Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 261 del 9 novembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 9 novembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 228/L

Diciotto decreti legislativi di attuazione di norme comunitarie.

S O M M A R I O

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **191.**

Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Vista la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2005, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato A;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 14 gennaio 1997, recante approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° settembre 2000, recante approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto l'accordo 21 marzo 2002 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto;

Visto l'accordo 21 marzo 2002 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 2 dicembre 2004, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2005;

Visto l'accordo 23 settembre 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto, in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 21 ottobre 2007;

Visto l'accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2007;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, e successive modificazioni;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 settembre 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie locali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Capo I

Disposizioni generali

Art. 1.

Obiettivi

1. Il presente decreto stabilisce norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché ai prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo. Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altre norme di derivazione europea, il presente decreto si applica soltanto alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo degli stessi.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto legislativo si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferme restando le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali.

3. Alle cellule riproduttive, ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali embrionali, si applicano le disposizioni vigenti in materia. Per la conservazione si applicano le disposizioni di cui al presente decreto in quanto compatibili.

4. Il presente decreto non si applica a:

a) tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico;

b) sangue e suoi componenti secondo la definizione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, e successive modificazioni;

c) organi o parti di organi, qualora la loro funzione sia quella di essere utilizzati per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «cellule»: le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo;

b) «tessuto»: tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;

c) «donatore»: qualsiasi fonte umana, vivente o deceduta, di cellule o tessuti umani;

d) «donazione»: l'atto di donare tessuti o cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

e) «organo»: una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia;

f) «approvvigionamento»: il processo che rende disponibile il tessuto o le cellule;

g) «lavorazione»: tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e l'imballaggio dei tessuti o delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;

h) «conservazione»: l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi impiegati durante la lavorazione per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di cellule o tessuti;

i) «quarantena»: lo stato dei tessuti o cellule prelevati, o di un tessuto isolato fisicamente o tramite altri mezzi appropriati, in attesa di una decisione sulla loro accettazione o sul loro rifiuto;

l) «stoccaggio»: il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione;

m) «distribuzione»: il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;

n) «applicazione sull'uomo»: l'uso di tessuti o cellule su o in un ricevente umano, nonché le applicazioni extra-corporee;

o) «evento avverso grave»: qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

p) «reazione avversa grave»: una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule, che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

q) «istituto dei tessuti»: una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima. Fatte salve le competenze delle regioni e province autonome in materia di autorizzazione al funzionamento degli istituti, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominate: «province autonome», mediante accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emanano le linee guida per l'accreditamento delle attività di tali istituti, conformemente alla normativa vigente in materia, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti, dal Centro nazionale sangue e dall'Istituto superiore di Sanità secondo i rispettivi ambiti di competenza. L'Istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo, comprendente anche l'esecuzione degli esami analitici, dei tessuti e delle cellule;

s) «uso allogenico»: cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra;

t) «uso autologo»: cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona.

Art. 4.

Attuazione

1. Il Ministero della salute e le regioni e le province autonome sono le autorità responsabili competenti per l'attuazione dei requisiti di cui al presente decreto.

Capo II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Art. 5.

Vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani

1. L'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati da personale in possesso dei requisiti richiesti dalla normativa vigente e che abbia formazione ed esperienza adeguate e si svolgono secondo modalità a tale fine autorizzate dalle regioni e dalle province autonome.

2. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa con le regioni e le province autonome, sono impartite le disposizioni per assicurare che l'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule sia attuato nel rispetto della normativa vigente nel settore e in coerenza ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettere *b)*, *e)* e *f)*. I controlli, compresi gli esami analitici, richiesti per i donatori sono effettuati dalle strutture a tali fini specificamente individuate, autorizzate e accreditate secondo le modalità previste dalle regioni o dalle province autonome.

Art. 6.

Autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule

1. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, per le rispettive competenze.

2. Ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accreditati dalle regioni e dalle province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività.

3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, con particolare riferimento all'articolo 28, comma 1, lettera *a)*, lo autorizza e lo accredita, ed indica le attività di cui è consentito l'esercizio, prevedendone le condizioni. La regione o la provincia autonoma autorizza ed accredita le attività relative ai procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, che l'istituto dei tessuti può svolgere nel rispetto della normativa vigente nel settore e dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *g)*. Gli accordi previsti all'articolo 24, conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi sono esaminati nell'ambito di tale procedura.

4. L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza il rilascio della preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma interessata.

5. La regione o la provincia autonoma competente può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfano i requisiti previsti.

6. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *i)*, i tessuti e le cellule specifici che possono essere distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, a condizione che il fornitore abbia ottenuto per tale attività l'autorizzazione e l'accreditamento da parte delle regioni o delle province autonome competenti.

Art. 7.

Ispezioni e misure di controllo

1. La regione o la provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del CNT o del CNS, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto.

2. La regione o la provincia autonoma assicura, inoltre, l'adozione di appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.

3. Le ispezioni e le misure di controllo, di cui ai commi 1 e 2, sono attuate a intervalli di tempo regolari e comunque non superiori a due anni.

4. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da personale incaricato che ha il potere di:

a) ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture dei terzi indicati all'articolo 24;

b) valutare e verificare le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti, nonché nelle strutture dei terzi sopraindicati;

c) esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi a quanto richiesto dalla normativa vigente e dal presente decreto.

5. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni

e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento.

6. La regione o la provincia autonoma organizza ispezioni ed attua misure di controllo adeguate in caso di reazioni o eventi avversi gravi, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del CNT o del CNS. In tale caso sono inoltre organizzate ispezioni e attuate misure di controllo su richiesta debitamente motivata da parte delle autorità competenti di un altro Stato membro.

7. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere alla richiesta della Commissione europea o di un altro Stato dell'Unione europea in ordine ai risultati delle ispezioni e delle misure di controllo attuate in relazione ai disposti del presente decreto.

Art. 8.

Tracciabilità

1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul territorio nazionale la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Tale tracciabilità riguarda anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 è istituito un sistema di individuazione dei donatori, che assegna un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati.

3. Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di cui all'articolo 28, comma 1, lettere *f)* e *h)*.

4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

5. Con il decreto di cui al comma 1 sono anche fissati, nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni formulate in sede europea, i requisiti di tracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i predetti tessuti e cellule e che possono influenzarne qualità e sicurezza.

6. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è data attuazione alle procedure volte a garantire la tracciabilità a livello comunitario, formulate in sede europea.

Art. 9.

Importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani

1. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate tutte le misure necessarie per garantire che ogni importazione di tessuti e cellule da Paesi terzi sia effettuata da istituti dei tessuti accreditati o designati o autorizzati o titolari di licenza, ai fini dello svolgimento delle proprie attività e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa, come previsto dall'articolo 8. Gli istituti dei tessuti che ricevono tali importazioni da Paesi terzi ne assicurano la conformità a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla normativa vigente e dal presente decreto.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono fissate, altresì, tutte le misure necessarie per garantire che ogni esportazione di tessuti e cellule verso Paesi terzi sia effettuata da istituti dei tessuti autorizzati e accreditati, e che la stessa sia conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto.

3. Il succitato decreto regola anche:

a) l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule specifici, di cui all'articolo 6, comma 6;

b) l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule specifici, di cui all'articolo 6, comma 6, in caso di emergenza;

c) l'adozione di tutte le misure necessarie per assicurare che le importazioni e le esportazioni dei tessuti e cellule di cui alle lettere *a)* e *b)* siano conformi a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla normativa vigente e dal presente decreto.

4. Con apposito decreto del Ministro della salute sono recepite le procedure, stabilite in sede europea, volte alla verifica del rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti.

Art. 10.

Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni

1. Gli istituti dei tessuti istituiscono e conservano un registro delle loro attività, nel quale sono riportati anche i tipi e le quantità di tessuti e/o di cellule prelevati, controllati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o altrimenti utilizzati, e l'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo, in conformità alle norme vigenti e ai disposti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *f)*. Gli istituti dei tessuti presentano, alle regioni o alle province autonome e al CNT, al CNS e all'Istituto superiore di sanità (ISS), secondo le rispettive competenze, una relazione annuale sulle attività svolte, accessibile al pubblico.

2. Le regioni e le province autonome istituiscono e aggiornano un registro degli istituti dei tessuti, accessi-

bile al pubblico, nel quale sono specificate le attività per le quali ciascun istituto è stato autorizzato e accreditato.

3. Presso il CNT o il CNS o l'ISS, in relazione alle rispettive competenze, è istituito ed aggiornato un registro nazionale degli istituti dei tessuti in cui sono specificate le attività per le quali ciascun istituto è stato autorizzato e accreditato.

3. A livello europeo è istituita la rete dei registri nazionali degli istituti dei tessuti.

Art. 11.

Notifica di eventi e reazioni avversi gravi

1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, viene definito un sistema atto a notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti eventi e reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule e che possono essere connessi all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti e delle cellule, nonché qualsiasi altra reazione avversa grave, inclusa la cessazione della funzione desiderata del tessuto valutata mediante follow up, osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

2. Il medico o la struttura sanitaria che utilizza tessuti e cellule umani, disciplinati dalla normativa vigente e dal presente decreto, comunica ogni informazione pertinente a tale utilizzo agli istituti coinvolti nella donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione dei medesimi tessuti e cellule umani, per facilitare la tracciabilità e garantire il controllo della qualità e della sicurezza.

3. La persona responsabile dell'istituto dei tessuti, così come definita dall'articolo 17, garantisce che la regione o la provincia autonoma e il CNT o il CNS, per gli specifici ambiti di competenza, siano informati degli eventi o reazioni avversi gravi di cui al comma 1, e che ricevano una relazione analitica delle relative cause e conseguenze.

4. La procedura di notifica di eventi e reazioni avversi gravi è stabilita, in base alle indicazioni formulate in sede europea, con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute.

5. Ciascun istituto dei tessuti stabilisce una procedura accurata, rapida e verificabile per ritirare dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere connesso a eventi o reazioni avverse.

Capo III

SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Art. 12.

Principi della donazione di tessuti e cellule

1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome e con il CNT o il CNS, secondo le rispettive competenze, presenta alla Commissione europea relazioni in ordine alle iniziative intraprese in tale senso anteriormente al 30 giugno 2008 e in seguito ogni tre anni.

3. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome, il CNT o il CNS, in collaborazione con le rispettive associazioni e federazioni dei donatori volontari adottano, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio, tutte le misure necessarie per assicurare che le attività di promozione e pubblicità a favore della donazione di tessuti e cellule umani siano conformi agli orientamenti e alle disposizioni legislative vigenti.

Art. 13.

Consenso ed espressione di volontà

1. L'approvvigionamento di tessuti o cellule umani è consentito solo se sono soddisfatti tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente in ordine al consenso informato o all'espressione di volontà o all'autorizzazione alla donazione.

2. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono fissate le misure necessarie per garantire che i donatori, i loro congiunti o le persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori, ricevano, oltre a tutte le informazioni previste dalle norme vigenti, anche quelle di cui all'allegato al presente decreto.

Art. 14.

Protezione dei dati e tutela della riservatezza

1. Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili.

2. A tale fine è garantito che:

a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;

b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni.

3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

Art. 15.

Selezione, valutazione e approvvigionamento

1. Le attività connesse all'approvvigionamento dei tessuti sono effettuate in modo da assicurare che la valutazione e la selezione del donatore si svolgano nel rispetto delle disposizioni vigenti e di quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, e che i tessuti e le cellule siano prelevati, confezionati e trasportati in conformità alla normativa vigente e ai disposti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *f)*.

2. In caso di donazione autologa, i criteri di adeguatezza sono stabiliti conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *d)*.

3. I risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore sono documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo è comunicato al medesimo ai sensi della normativa vigente e dell'allegato 1 al presente decreto.

4. La persona responsabile dell'istituto dei tessuti garantisce che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei tessuti si svolgano nel rispetto della normativa vigente e dei disposti dell'articolo 28, comma 1, lettera *f)*.

Capo IV

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E SICUREZZA DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Art. 16.

Gestione della qualità

1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate tutte le misure perché ciascun istituto dei tessuti istituisca e aggiorni un sistema di qualità, fondato sui principi di buona prassi.

2. Con provvedimento analogo sono recepite le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *c)*, per le attività relative al sistema di qualità.

3. Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema di qualità comprenda almeno la seguente documentazione:

a) procedure operative standard;

b) linee-guida;

c) manuali di formazione e di riferimento;

d) moduli per le relazioni;

e) dati relativi ai donatori;

f) informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.

4. Gli istituti dei tessuti assicurano la disponibilità della documentazione di cui al comma 3 nel momento dell'ispezione da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti, ai sensi dell'articolo 7.

5. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari per garantire la tracciabilità come previsto dall'articolo 8.

Art. 17.

Persona responsabile

1. L'Ente titolare dell'autorizzazione e accreditamento, in funzione delle attività svolte dall'istituto dei tessuti, ne designa il responsabile che soddisfa almeno le seguenti condizioni:

a) possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in scienze biologiche; nel caso in cui la persona responsabile sia un biologo, gli deve essere comunque assicurata la possibilità di avvalersi di una professionalità medica per gli aspetti di competenza;

b) esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti.

2. La persona designata ai sensi del comma 1 ha le seguenti responsabilità:

a) garantire che i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nell'ambito dell'istituto di cui è responsabile, siano prelevati, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto;

b) fornire alla regione o alla provincia autonoma le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6;

c) attuare, relativamente alle attività svolte, le disposizioni previste agli articoli 7, 10, 11, 15, 16 ed agli articoli da 18 a 24.

3. L'Ente titolare dell'autorizzazione e accreditamento comunica alla regione o alla provincia autonoma il nome della persona responsabile dell'istituto dei tessuti. Qualora la persona responsabile debba essere temporaneamente o permanentemente sostituita, il sopraindicato Ente comunica alla regione o alla provincia autonoma il nome del nuovo responsabile e la data di assunzione delle funzioni.

Art. 18.

Personale

1. Il personale degli istituti dei tessuti che interviene direttamente nelle attività connesse con l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule possiede le qualifiche necessarie secondo la normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve adeguata formazione professionale, in conformità anche ai disposti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *c)*.

Art. 19.

Ricevimento dei tessuti e delle cellule

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono che tutte le donazioni di tessuti e cellule umani siano stati sottoposti ai controlli previsti dalla normativa vigente e alle disposizioni di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *e)*, e che la selezione e l'accettazione dei tessuti e delle cellule siano risultate conformi alle disposizioni vigenti e a quelle di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *f)*.

2. Gli istituti dei tessuti garantiscono la conformità dei tessuti e delle cellule umani e della documentazione relativa, alle norme vigenti e alle disposizioni di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *f)*.

3. Gli istituti dei tessuti verificano e registrano la conformità delle condizioni di confezionamento dei tessuti e delle cellule umani ricevuti alle norme vigenti e ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *f)*. I tessuti e le cellule non conformi a tali disposizioni sono scartati.

4. L'accettazione o il rifiuto dei tessuti o delle cellule ricevuti sono documentati.

5. Gli istituti dei tessuti garantiscono la corretta e costante identificazione dei tessuti e delle cellule umani. Ad ogni consegna o partenza di tessuti o cellule è attribuito un codice d'identificazione, ai sensi dell'articolo 8.

6. I tessuti e le cellule sono tenuti in quarantena sino al soddisfacimento dei requisiti relativi al controllo e all'informazione del donatore, ai sensi dell'articolo 15.

Art. 20.

Lavorazione dei tessuti e delle cellule

1. Gli istituti dei tessuti includono nelle proprie procedure operative standard ogni processo di lavorazione che incida sulla qualità e la sicurezza ed assicurano che tali processi si svolgano in condizioni controllate. Gli istituti dei tessuti assicurano che il materiale utilizzato, l'ambiente di lavoro, nonché l'organizzazione, la convalida e le condizioni di controllo dei processi siano conformi alle disposizioni vigenti e ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *h)*.

2. Qualunque modifica dei processi utilizzati nella preparazione dei tessuti e delle cellule è resa parimenti conforme ai criteri indicati al comma 1.

3. Nelle proprie procedure operative standard gli istituti dei tessuti adottano speciali disposizioni per la manipolazione dei tessuti e delle cellule da scartare, al fine di impedire la contaminazione di altri tessuti o cellule, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione o del personale.

Art. 21.

Condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono che tutti i procedimenti connessi con lo stoccaggio di tessuti e cellule siano documentati dalle procedure operative standard e che le condizioni di stoccaggio siano conformi alla normativa vigente e ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *h)*.

2. Gli istituti dei tessuti garantiscono lo svolgimento di tutti i processi di stoccaggio in condizioni controllate.

3. Gli istituti dei tessuti istituiscono ed attuano procedure per il controllo dei reparti di confezionamento e stoccaggio, al fine di prevenire qualunque evento che possa compromettere la funzione o l'integrità dei tessuti e delle cellule.

4. I tessuti e le cellule lavorati non sono distribuiti fino a quando i requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto non sono stati soddisfatti.

5. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono stabilite le indicazioni per gli accordi e le procedure che gli istituti dei tessuti, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, pongono in atto per garantire che i tessuti e le cellule stoccati, in conformità al consenso informato o l'espressione di volontà o l'autorizzazione alla donazione acquisiti, siano trasferiti ad altro istituto o istituti dei tessuti autorizzati e accreditati ai sensi dell'articolo 6.

Art. 22.

Etichettatura, documentazione e confezionamento

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono la conformità dell'etichettatura, della documentazione e del confezionamento ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dall'articolo 28, comma 1, lettera *f)*.

Art. 23.

Trasporto e distribuzione

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono la qualità dei tessuti e delle cellule durante la distribuzione, che avviene nel rispetto delle condizioni previste dalle norme vigenti e dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *h)*.

Art. 24.

Rapporti fra istituti dei tessuti e terzi

1. Gli istituti dei tessuti, previa autorizzazione della regione o provincia autonoma, concludono accordi scritti con terzi, ogniqualvolta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati, in particolare nei seguenti casi:

a) qualora l'istituto dei tessuti affidi a terzi una fase della lavorazione dei tessuti o delle cellule;

b) qualora i terzi forniscano beni e servizi incidenti sulla garanzia di qualità e di sicurezza dei tessuti o cellule, inclusa la loro distribuzione;

c) qualora un istituto dei tessuti distribuisca tessuti o cellule lavorati da terzi.

2. Ove i terzi intervengano in una fase della lavorazione dei tessuti e delle cellule, preliminarmente alla stipula dell'accordo, sono sottoposti, da parte del CNT o del CNS, secondo le specifiche competenze, alla verifica del possesso dei requisiti prescritti dalla normativa vigente e dal presente decreto per lo svolgimento della specifica attività. Alla verifica del possesso dei requisiti segue il rilascio da parte del Ministero della salute di un nulla osta all'esercizio di detta attività di lavorazione a favore di istituti dei tessuti.

3. Gli istituti dei tessuti conservano un elenco completo degli accordi di cui al comma 1 che essi hanno concluso con terzi.

4. Gli accordi conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi specificano in particolare le responsabilità che gravano sui terzi e le relative procedure dettagliate.

5. Gli istituti dei tessuti forniscono copia degli accordi conclusi con terzi alla regione o provincia autonoma e, in relazione alle specifiche competenze, al CNT o al CNS.

Capo V

Scambio di informazioni, relazioni e sanzioni

Art. 25.

Codifica delle informazioni

1. Con il provvedimento di cui all'articolo 8, comma 1, è istituito un sistema per l'identificazione dei tessuti e delle cellule umani, al fine di garantirne la completa tracciabilità, ai sensi dell'articolo 8.

2. A livello europeo viene elaborato un unico sistema di codificazione, al fine di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e delle cellule.

Art. 26.

Relazioni

1. Il Ministero della salute presenta alla Commissione europea, anteriormente al 7 aprile 2009 e, successivamente, ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni del presente decreto, comprendente un rendiconto delle misure adottate in materia di ispezione e di controllo.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere ai disposti di cui al comma 1.

Art. 27.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce cellule e tessuti destinati all'applicazione sull'uomo, nonché prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo al di fuori degli istituti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *q)*, o in assenza o in violazione delle prescritte autorizzazioni è punito con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000. Se il colpevole è persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di un istituto dei tessuti, come definito dall'articolo 3, comma 1, lettera *q)*, o il suo legittimo delegato, che non svolge una o più delle funzioni di competenza di cui all'articolo 17, comma 2, è punito con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque pone la persona responsabile di un istituto dei tessuti, in condizione di non poter svolgere una o più delle funzioni di competenza di cui all'articolo 17, comma 2, è punito con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.

3. La persona che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione di cellule e tessuti destinati all'applicazione sull'uomo, senza possedere le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali attività, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.

4. Chiunque impedisca oppure ostacoli, in qualsiasi modo, il compimento da parte del personale incaricato delle attività di cui all'articolo 7, comma 4, o non assicuri la dovuta collaborazione, è punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 30.000. Se si tratta di pubblico dipendente si applica l'interdizione dal pubblico ufficio per un periodo non inferiore a giorni novanta.

Capo VI

Disposizioni finali

Art. 28.

Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico

1. Con appositi decreti del Ministero della salute sono recepite le disposizioni, emanate a livello europeo, per l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate:

a) requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti;

b) requisiti per l'approvvigionamento di tessuti o cellule umani;

c) sistema di qualità, compresa la formazione;

d) criteri di selezione dei donatori di tessuti e/o cellule;

e) esami di laboratorio richiesti per i donatori;

f) procedure per l'approvvigionamento di cellule e/o tessuti e ricevimento all'istituto dei tessuti;

g) requisiti per i procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;

h) lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule;

i) requisiti per la distribuzione diretta al ricevente di tessuti e cellule specifici.

Art. 29.

Clausola di invarianza degli oneri di spesa

1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 30.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostituivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della/e direttiva/e oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

TURCO, *Ministro della salute*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO 1
I (previsto dall'articolo 15, comma 3)

INFORMAZIONI DA FORNIRE SULLA DONAZIONE DI TESSUTI E/O DI CELLULE

A. *Donatori viventi.*

1. La persona responsabile del processo di donazione garantisce che il donatore, o i soggetti legittimati ad esprimere il consenso alla donazione, siano stati adeguatamente informati almeno degli aspetti relativi al processo di donazione e approvvigionamento di cui al punto 3. Le informazioni sono fornite prima dell'approvvigionamento.

2. Le informazioni sono fornite da personale sanitario appositamente formato, capace di comunicarle in modo chiaro e adeguato, usando termini facilmente comprensibili per il donatore o per i soggetti legittimati ad esprimere il consenso alla donazione.

3. Dette informazioni comprendono:

scopo e natura dell'approvvigionamento, sue conseguenze e rischi; esami analitici, se effettuati; registrazione e protezione dei dati del donatore, riservatezza medica; scopo terapeutico e potenziali benefici, nonché informazioni sulle garanzie applicabili volte a tutelare il donatore.

4. Il donatore ed i soggetti legittimati ad esprimere il consenso alla donazione sono informati del diritto ad ottenere i risultati confermati degli esami analitici ed a ricevere spiegazioni chiare in merito a tali risultati.

5. Sono inoltre fornite informazioni sulla necessità di acquisire, a seconda dei casi, il consenso informato o l'espressione di volontà o l'autorizzazione previsti dalle disposizioni vigenti affinché si possa procedere all'approvvigionamento di tessuti e/o cellule.

B. *Donatori deceduti.*

1. Sono acquisite tutte le informazioni necessarie ed avere ottenuto i necessari consensi e le autorizzazioni, come previsto dalla legislazione vigente.

2. I risultati della valutazione del donatore, una volta confermati, sono comunicati e spiegati chiaramente alle persone interessate, conformemente alla legislazione vigente.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per regolamenti e direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 21 dicembre 1999, n. 526 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999», è pubblicata nel suppl. ord. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 18 gennaio 2000.

— La Dir. 31 marzo 2004 n. 2004/23/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», pubblicata nella G.U.U.E. 7 aprile 2004, n. L 102.

— L'art. 1, commi 1 e 3, e l'allegato A, della legge 25 gennaio 2006, n. 29, pubblicato nel suppl. ord. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2006, così recitano:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. *(Omissis).*

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.».

«ALLEGATO A
(art. 1, commi 1 e 3)

2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche.

2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica la direttiva 89/662/CEE e la direttiva 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio.

2004/68/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica la direttiva 90/426/CEE e la direttiva 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE.

2004/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente l'arsenico, il cadmio, il mercurio, il nickel e gli idrocarburi policiclici aromatici nell'aria ambiente.

2004/114/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, relativa alle condizioni di ammissione dei cittadini di paesi terzi per motivi di studio, scambio di alunni, tirocinio non retribuito o volontariato.

2004/117/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2004, che modifica la direttiva 66/401/CEE, la direttiva 66/402/CEE, la direttiva 2002/54/CE, la direttiva 2002/55/CE e la direttiva 2002/57/CE per quanto riguarda gli esami eseguiti sotto sorveglianza ufficiale e l'equivalenza delle sementi prodotte in paesi terzi.

2005/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2005, che modifica la direttiva 73/239/CEE, la direttiva 85/611/CEE, la direttiva 91/675/CEE, la direttiva 92/49/CEE e la direttiva 93/6/CEE del Consiglio e la direttiva 94/19/CE, la direttiva 98/78/CE, la direttiva 2000/12/CE, la direttiva 2001/34/CE, la direttiva 2002/83/CE e la direttiva 2002/87/CE al fine di istituire una nuova struttura organizzativa per i comitati del settore dei servizi finanziari.

2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio («direttiva sulle pratiche commerciali sleali»).

2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici."».

— La legge 1º aprile 1999, n. 91, «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 1999, n. 87.

— La legge 21 ottobre 2005, n. 219 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 ottobre 2005, n. 251.

— Il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, reca: «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.».

— L'art. 15 della legge 1º aprile 1999, n. 91, «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti», pubblicata nella *Gazzetta. Ufficiale* del 15 aprile 1999, n. 87, così recita:

«Art. 15 *(Strutture per la conservazione dei tessuti prelevati).* — 1. Le regioni, sentito il centro regionale o interregionale, individuano le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza.

2. Le strutture di cui al comma 1 sono tenute a registrare i movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, inclusa l'importazione, secondo le modalità definite dalle regioni.».

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 «Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 settembre 2005, n. 221.

— La Direttiva 2002/98/CE Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 33/30 IT dell'8 febbraio 2003.

— La legge 19 febbraio 2004, n. 40 «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 febbraio 2004, n. 45.

Nota all'art. 2:

— Per il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, vedi le note alle premesse.

Nota all'art. 3:

— Per la legge 1° aprile 1999, n. 91, il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 e la legge 19 febbraio 2004, n. 40, vedi note alle premesse.

Note all'art. 30:

— L'art. 117 della Cost. 27 dicembre 1947 «Costituzione della Repubblica italiana» così recita:

«Art. 117. — La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali .

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di comuni, province e città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle regioni. La potestà regolamentare spetta alle regioni in ogni altra materia. I comuni, le province e le città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della regione con altre regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

— L'art. 16 della legge 4 febbraio 2005, n. 11 «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 febbraio 2005, n. 37, così recita:

«Art. 16 *(Attuazione delle direttive comunitarie da parte delle regioni e delle province autonome).* — 1. Le regioni e le province autonome, nelle materie di propria competenza, possono dare immediata attuazione alle direttive comunitarie. Nelle materie di competenza concorrente la legge comunitaria indica i princìpi fondamentali non derogabili dalla legge regionale o provinciale sopravvenuta e prevalenti sulle contrarie disposizioni eventualmente già emanate dalle regioni e dalle province autonome.

2. I provvedimenti adottati dalle regioni e dalle province autonome per dare attuazione alle direttive comunitarie, nelle materie di propria competenza legislativa, devono recare nel titolo il numero identificativo della direttiva attuata e devono essere immediatamente trasmessi in copia conforme alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie.

3. Ai fini di cui all'art. 117, quinto comma, della Costituzione, le disposizioni legislative adottate dallo Stato per l'adempimento degli obblighi comunitari, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano, per le regioni e le province autonome, alle condizioni e secondo la procedura di cui all'art. 11, comma 8, secondo periodo.

4. Nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, cui hanno riguardo le direttive, il Governo indica i criteri e formula le direttive ai quali si devono attenere le regioni e le province autonome ai fini del soddisfacimento di esigenze di carattere unitario, del perseguimento degli obiettivi della programmazione economica e del rispetto degli impegni derivanti dagli obblighi internazionali. Detta funzione, fuori dai casi in cui sia esercitata con legge o con atto avente forza di legge o, sulla base della legge comunitaria, con i regolamenti previsti dall'art. 11, è esercitata mediante deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie, d'intesa con i Ministri competenti secondo le modalità di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59.».

07G0221

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **192.**

Attuazione della direttiva 2004/36/CE sulla sicurezza degli aeromobili di Paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili dei Paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari;

Visto il regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2005;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Visti gli articoli 687, 744, 801 ed 802 del codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327;

Vista la Convenzione relativa all'aviazione civile internazionale stipulata a Chicago il 7 dicembre 1944, approvata e resa esecutiva con decreto legislativo 6 marzo 1948, n. 616, ratificato con legge 17aprile 1956, n 561;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC);

Visto il decreto legislativo 2 maggio 2006, n. 213, di attuazione della direttiva 2003/42/CE, relativa alla segnalazione di taluni eventi nel settore dell'aviazione civile;

Visto il regolamento (CE) n. 768/2006 della Commissione, del 19 maggio 2006, recante attuazione della direttiva 2004/36/CE;

Visto l'Atto di indirizzo 17 luglio 2006, n. 902456, del Ministro dei trasporti, concernente l'implementazione dei programmi di verifica delle condizioni di sicurezza degli operatori aerei nazionali nonché di quelli esteri con ispezioni a terra, in applicazione della direttiva 2004/36/CE;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto legislativo si applica agli aeromobili immatricolati in Paesi terzi che:

a) sono utilizzati da vettori esteri comunitari e non comunitari:

b) atterrano in un aeroporto situato in territorio italiano;

c) hanno un peso massimo al decollo uguale o superiore a 5700 kg ed effettuano trasporto commerciale.

2. Possono essere soggetti alle ispezioni a terra di cui all'articolo 3 anche gli aeromobili immatricolati in Paesi membri dell'Unione europea.

3. Il presente decreto legislativo non si applica agli aeromobili di Stato di cui all'articolo 744 del codice della navigazione.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) fermo: il divieto ufficiale imposto ad un aeromobile di lasciare un aeroporto e l'adozione delle misure a tale fine necessarie;

b) norme internazionali di sicurezza: le norme di sicurezza contenute nella convenzione di Chicago e nei suoi allegati, in vigore alla data dell'ispezione;

c) ispezione a terra: l'esame di un aeromobile, effettuato conformemente ai contenuti ed alle procedure di cui all'allegato II della direttiva 2004/36/CE, e successive modificazioni;

d) aeromobile di Paesi terzi: un aeromobile il cui impiego o la cui gestione non è soggetta al controllo delle autorità competenti di uno stato membro.

Art. 3.

Ispezioni a terra degli aeromobili

1. Ai fini del presente decreto legislativo, l'ispezione a terra è la verifica delle condizioni di rispondenza di un aeromobile alle norme internazionali della sicurezza aeronautica, quali quelle previste dalla Convenzione di Chicago e dai suoi allegati, nel corso del transito dell'aeromobile presso un aeroporto, mediante controlli documentali, delle condizioni tecniche generali, dei danneggiamenti e delle anomalie esterne dell'aeromobile e della presenza ed efficienza dei principali equipaggiamenti per la navigazione aerea e per la sicurezza dei passeggeri e del carico,

2. L'ispezione a terra di un aeromobile non ha lo scopo di determinare le condizioni di navigabilità del-

l'aeromobile che sono attestate dal certificato di navigabilità dello stesso, della cui validità è responsabile lo Stato di immatricolazione dell'aeromobile.

Art. 4.

Programmazione ed effettuazione delle ispezioni a terra

1. L'ENAC sviluppa e mette in atto un programma di ispezioni a terra avente ad oggetto gli aeromobili di cui all'articolo 1. Il programma è di durata annuale ed è rinnovato di anno in anno sulla base dei risultati delle ispezioni effettuate e delle indicazioni provenienti dalla Commissione europea, dagli Stati dell'Unione europea e dall'Agenzia europea della sicurezza aerea.

2. Le ispezioni a terra sono effettuate da personale dell'ENAC qualificato allo scopo.

3. Le ispezioni a terra vengono effettuate con particolare sollecitudine nel caso in cui:

a) le informazioni disponibili lasciano presumere carenze di manutenzione o evidenti danni o difetti;

b) sono state segnalate manovre anomale dopo l'ingresso nello spazio aereo nazionale, tali da sollevare serie preoccupazioni per la sicurezza;

c) una precedente ispezione a terra ha rivelato carenze tali da far sorgere seri dubbi circa la conformità dell'aeromobile alle norme internazionali di sicurezza e l'ENAC non ha evidenze che le carenze siano state corrette;

d) le informazioni disponibili dimostrano che le autorità competenti del paese di immatricolazione potrebbero non esercitare un corretto controllo della sicurezza;

e) le informazioni raccolte ai sensi dell'articolo 5 lasciano presumere che l'operatore aereo possa avere problemi di sicurezza ovvero una precedente ispezione a terra di un aeromobile usato dallo stesso operatore ha rivelato carenze nelle condizioni di sicurezza.

4. Quando non sussistano particolari sospetti, l'ENAC effettua le ispezioni a terra secondo una procedura di campionatura, conformemente al diritto comunitario ed internazionale. La procedura è messa in atto in modo non discriminatorio.

5. Le ispezioni a terra sono effettuate conformemente ai contenuti ed alle procedure di cui all'allegato II della direttiva 2004/36/CE, e successive modificazioni.

6. Nell'effettuare le ispezioni a terra, il personale dell'ENAC incaricato limita entro margini ragionevoli gli eventuali ritardi imposti all'aeromobile ispezionato.

Art. 5.

Azioni conseguenti alle ispezioni a terra

1. L'ENAC, a seguito del completamento dell'ispezione a terra, provvede nel più breve tempo possibile ad informare il comandante dell'aeromobile o un rappresentante dell'operatore aereo dei risultati della stessa, provvedendo, altresì,ad introdurre nella sua banca dati e in quella centralizzata, gestita dall'Agenzia europea della sicurezza aerea, i rapporti compilati dal personale incaricato dell'ispezione.

2. Se sono stati constatati difetti tecnici o non conformità rilevanti rispetto alle norme internazionali di sicurezza, l'ENAC invia il rapporto dell'ispezione a terra all'operatore dell'aeromobile ed all'autorità dell'aviazione civile estera responsabile della sorveglianza sull'aeromobile, con la richiesta di adottare le opportune azioni correttive.

3. Se i difetti tecnici o le non conformità rispetto alle norme internazionali di sicurezza comportano un rischio evidente per la sicurezza del volo, l'ENAC vieta la partenza dell'aeromobile fino a quando non siano state effettuate le azioni necessarie all'eliminazione dei difetti o delle non conformità. Il divieto alla partenza dell'aeromobile e le condizioni per consentirne il decollo sono immediatamente comunicate dall'ENAC alle autorità dell'aviazione civile dell'operatore interessato e dello Stato di immatricolazione dell'aeromobile.

4. Quando i difetti tecnici e le non conformità di cui al comma 3 possono essere eliminati, in tutto o in parte solo presso un aeroporto diverso da quello in cui l'aeromobile è stato ispezionato, l'ENAC concorda con le autorità dell'aviazione civile, responsabili dell'esercizio o di immatricolazione dell'aeromobile, le condizioni per l'effettuazione del volo di trasferimento, senza passeggeri a bordo, verso l'aeroporto presso il quale effettuare i necessari interventi correttivi. Quando le carenze riscontrate incidono sulla validità del certificato di navigabilità dell'aeromobile, il divieto alla partenza è revocato solo dopo che l'operatore ha ottenuto il permesso dagli Stati che saranno sorvolati durante il volo in questione.

5. In caso di ispezioni a terra dalle quali risulta che le azioni correttive per difetti o non conformità rilevanti alle norme internazionali di sicurezza, richieste in precedenza sullo stesso aeromobile, non sono state eseguite o che i difetti e le non conformità rilevanti sono presenti su altri aeromobili dello stesso operatore aereo, ovvero che la carenza delle condizioni di sicurezza è riconducibile a disfunzioni strutturali dell'operatore aereo, l'ENAC informa la Commissione europea con la proposta di inserimento dell'operatore nell'elenco dei vettori aerei soggetti a divieti operativi ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2111/2005.

6. Nei casi di urgenza, quando risulta compromessa la sicurezza del volo, l'ENAC adotta le misure eccezionali di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2111/2005.

Art. 6.

Raccolta e *scambio delle informazioni*

1. L'ENAC sviluppa un sistema appropriato che garantisce la raccolta, la gestione ed il trattamento delle informazioni sulla sicurezza degli aeromobili di cui all'articolo 1 e che comprende:

a) importanti informazioni in materia di sicurezza, ricavate in particolare da:

1) rapporti dei piloti;

2) rapporti delle organizzazioni di manutenzione;

3) rapporti sugli incidenti;

4) altri organismi, indipendenti dalle autorità dell'aviazione civile degli Stati dell'Unione europea

5) reclami;

b) informazioni sulle azioni intraprese in seguito ad un'ispezione a terra, fra cui:

1) fermo dell'aeromobile;

2) divieto operativo comunitario o in un singolo Stato dell'Unione europea, per l'aeromobile o l'operatore;

3) interventi correttivi necessari;

4) contatti con l'autorità dell'aviazione civile competente sull'operatore

c) informazioni complementari sull'operatore quali, ad esempio:

1) interventi correttivi realizzati;

2) ricorrenza delle anomalie.

2. Le informazioni sono registrate in rapporti stilati su un formulario tipo conforme all'allegato I della direttiva 2004/36/CE, e successive modificazioni.

3. Le informazioni di cui al comma 1 e quelle che indicano l'esistenza di una potenziale minaccia per la sicurezza ovvero mancanza di conformità alle norme di sicurezza internazionali, sono trasmesse immediatamente dall'ENAC alla Commissione europea, alle autorità dell'aviazione civile degli Stati membri dell'Unione europea e all'Agenzia europea della sicurezza aerea.

4. L'ENAC scambia con le autorità degli Stati membri le informazioni in suo possesso che comprendono, a richiesta dell'autorità competente, un elenco degli aeroporti degli Stati membri interessati che sono aperti al traffico internazionale con indicazione per anno civile del numero di ispezioni a terra effettuate e il numero di movimenti di aeromobili di paesi terzi in ciascun aeroporto di detto elenco.

5. Al Ministero dei trasporti ed all'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo è garantito, per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, l'accesso alle informazioni di cui al presente articolo.

Art. 7.

Tutela della riservatezza delle informazioni

1. L'accesso ai dati delle ispezioni a terra ed alle informazioni di sicurezza dell'articolo 5 è disciplinato dal regolamento di cui al comma 6 dell'articolo 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

2. Qualora le informazioni sulle carenze tecniche degli aeromobili vengono fornite volontariamente durante le ispezioni a terra, l'ENAC assicura che nel rapporto dell'ispezione non ne sia identificata la fonte.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. L'ENAC svolge i compiti previsti agli articoli 4, 5 e 6 con le risorse umane, strumentali e finanziarie di esponibili a legislazione vigente.

3. Le disposizioni del presente decreto legislativo entrano in vigore dopo trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

BIANCHI, *Ministro dei trasporti*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Gli articoli 687, 744, 801 ed 802, del codice della navigazione così recitano:

«Art. 687 *(Amministrazione dell'aviazione civile).* — L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), nel rispetto dei poteri di indirizzo del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, nonché fatte salve le competenze specifiche degli altri enti aeronautici, agisce come unica autorità di regolazione tecnica, certificazione, vigilanza e controllo nel settore dell'aviazione civile, mediante le proprie strutture centrali e periferiche, e cura la presenza e l'applicazione di sistemi di qualità aeronautica rispondenti ai regolamenti comunitari. Le attribuzioni e l'organizzazione dell'ENAC e degli altri enti aeronautici sono disciplinate dalle rispettive norme istitutive, nonché dalle norme statutarie ed organizzative».

«Art. 744 *(Aeromobili di Stato e aeromobili privati).* — Sono aeromobili di Stato gli aeromobili militari e quelli, di proprietà dello Stato, impiegati in servizi istituzionali delle Forze di polizia dello Stato, della Dogana, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del Dipartimento della protezione civile o in altro servizio di Stato.

Tutti gli altri aeromobili sono considerati privati.

Salvo che non sia diversamente stabilito da convenzioni internazionali, agli effetti della navigazione aerea internazionale sono considerati privati anche gli aeromobili di Stato, ad eccezione di quelli militari, di dogana, di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

Sono equiparati agli aeromobili di Stato gli aeromobili utilizzati da soggetti pubblici o privati, anche occasionalmente, per attività dirette alla tutela della sicurezza nazionale».

«Art. 801 *(Controllo degli aeromobili).* — L'ENAC effettua visite di controllo sugli aeromobili in base ai programmi nazionali e comunitari e verifica i documenti di bordo obbligatori».

«Art. 802 *(Divieto di partenza).* — L'ENAC vieta la partenza degli aeromobili quando, a seguito dei controlli previsti dall'art. 801, emergono situazioni di pregiudizio per la sicurezza della navigazione aerea, nonché quando risultano violati gli obblighi previsti dalle norme di polizia e per la sicurezza della navigazione, ovvero quando risulta accertato dalle autorità competenti che l'esercente ed il comandante non hanno adempiuto agli obblighi previsti dalla normativa di interesse pubblico in materia sanitaria e doganale.

Fermo restando quanto stabilito dall'art. 1058, l'ENAC, anche su segnalazione del gestore aeroportuale o della società Enav, vieta altresì la partenza degli aeromobili quando risultano violati gli obblighi relativi al pagamento di tasse, diritti e tariffe, anche di pertinenza di Enav S.p.a.».

— Il decreto legislativo 6 marzo 1948, n 616, reca:

«Approvazione della Convenzione Internazionale per l'aviazione civile, stipulata a Chicago il 7 dicembre 1944.»

— La legge 17 aprile 1956, n. 561. reca: «Ratifica ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo luogotenenziale 16 marzo 1946, n. 98, di decreti legislativi emanati dal Governo durante il periodo della Costituente.»

— Il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 1997, n. 177.

— La direttiva 2004/36/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 aprile 2004, n. L 143.

— Il regolamento (CE) 2111/2005 è pubblicato nella G.U.C.E. 27 dicembre 2005.

— L'art. 1 e l'allegato *B*, della legge 25 gennaio 2006, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, S.O., così recitano:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A* e *B*.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni (2).

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato B, il Governo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente articolo, può emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati *A* e *B,* ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.

ALLEGATO *B*

98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL).

2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili di paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie).

2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie.

2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea.

2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

2004/81/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, riguardante il titolo di soggiorno da rilasciare ai cittadini di paesi terzi vittime della tratta di esseri umani o coinvolti in un'azione di favoreggiamento dell'immigrazione illegale che cooperino con le autorità competenti.

2004/82/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'obbligo dei vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate.

2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta.

2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 - maggio 2005, che modifica la direttiva 72/166/CEE, la direttiva 84/5/CEE, la direttiva 88/357/CEE e la direttiva 90/232/CEE tutte del Consiglio e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi.

2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i princìpi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.».

— Il decreto legislativo 2 maggio 2006, n. 213, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2006, n. 137.

— La direttiva 2003/42/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 4 luglio 2003, n. L 167.

— Il regolamento (CE) 768 è pubblicato nella G.U.C.E. n. L 134 del 20 maggio 2006.

Nota agli articoli 2 e 4:

— Per la direttiva 2004/36/CE, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 5:

— Per il regolamento (CE) 2111/2005 vedi note alle premesse.

Nota all'art. 6:

— Per la direttiva 2004/36/CE, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 24, comma 6, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante:

«Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.».

«Art. 24 *(Esclusione dal diritto di accesso).* — 1.5. *(omissis).*

6. Con regolamento, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Governo può prevedere casi di sottrazione all'accesso di documenti amministrativi:

a) quando, al di fuori delle ipotesi disciplinate dall'art. 12 della legge 24 ottobre 1977, n. 801, dalla loro divulgazione possa derivare una lesione, specifica e individuata, alla sicurezza e alla difesa nazionale, all'esercizio della sovranità nazionale e alla continuità e alla correttezza delle relazioni internazionali, con particolare riferimento alle ipotesi previste dai trattati e dalle relative leggi di attuazione;

b) quando l'accesso possa arrecare pregiudizio ai processi di formazione, di determinazione e di attuazione della politica monetaria e valutaria;

c) quando i documenti riguardino le strutture, i mezzi, le dotazioni, il personale e le azioni strettamente strumentali alla tutela dell'ordine pubblico, alla prevenzione e alla repressione della criminalità con particolare riferimento alle tecniche investigative, alla identità delle fonti di informazione e alla sicurezza dei beni e delle persone coinvolte, all'attività di polizia giudiziaria e di conduzione delle indagini;

d) quando i documenti riguardino la vita privata o la riservatezza di persone fisiche, persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi epistolare, sanitario, professionale, finanziario, industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all'amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono;

e) quando i documenti riguardino l'attività in corso di contrattazione collettiva nazionale di lavoro e gli atti interni connessi all'espletamento del relativo mandato.».

07G0220

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **193.**

Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, della Costituzione;

Vista la direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE e la decisione 95/408/CE del Consiglio;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, l'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, e l'allegato *A);*

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 728, recante attuazione della direttiva 72/461/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di carni fresche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889, recante attuazione della direttiva 72/462/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza da Paesi terzi nonché direttiva 77/96/CEE relativa alla ricerca delle trichine all'importazione da Paesi terzi di carni fresche provenienti da animali domestici della specie suina;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, attuazione delle direttive 77/99/CEE, 80/214/CEE, 80/215/CEE, 80/1100/CEE, 83/201/CEE, 85/321/CEE, 85/327 ed 85/328/CEE relative ai problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne;

Visto il decreto del Ministro della sanità 5 ottobre 1991, n. 375, recante regolamento concernente l'attuazione delle direttive 87/491/CEE e 88/660/CEE, che modificano la direttiva 80/215/CEE, relativa a problemi di polizia sanitaria negli scambi intracomunitari di prodotti a base di carne;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, recante attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norma sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 92/48/CEE che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, recante attuazione della direttiva 92/5 che modifica e sostituisce la direttiva 77/99/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 558, recante regolamento per l'attuazione della direttiva 91/494/CEE relativa alle norme di polizia sanitaria intracomunitaria e le importazioni in provenienza da Paesi terzi di carni fresche di volatili da cortile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559, recante regolamento per l'attuazione della direttiva 91/495/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia in materia di produzione e commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina di allevamento;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, recante attuazione della direttiva 89/437/CEE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, attuazione delle direttive 91/497/CEE e 91/498/CEE, che modificano e sostituiscono la direttiva 64/433, concernente problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607, concernente regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/45/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54, concernente regolamento recante attuazione delle direttive 92/46/CEE e 92/47/CEE in materia di produzione ed immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495, concernente regolamento recante norme di attuazione della direttiva 92/116/CEE, che modifica la direttiva 71/118/CEE, relativa a problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998, n. 309, concernente regolamento recante norme di attuazione della direttiva 94/65/CE relativa ai requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni.

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e successive modificazioni;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione definitiva del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali e le autonomie locali e delle politiche agricole alimentari e forestali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità ed ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo sono emanate al fine di abrogare la normativa nazionale di attuazione delle direttive comunitarie a loro volta abrogate dalla direttiva 2004/41.

Art. 2.

Autorità competenti

1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

Art. 3.

Abrogazioni

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

a) art. 2, secondo comma, lettera *z)*, articoli 12, 15, 27, 28 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889;

b) decreto del Presidente della Repubblica del 17 maggio 1988, n. 194; restano abrogati i commi 1, 2, 3, 4, e 5 dell'articolo 55 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298;

c) decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, ad eccezione dell'articolo 20;

d) decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531;

e) decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537; restano abrogati gli articoli 50, 51, 52, 53, 54, 55, commi 6, 7 ed 8, 56, 57 e 58 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298;

f) decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 558;

g) decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559; restano abrogati gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 13-*bis* e 14 e l'allegato *A)* del decreto del Presidente della Repubblica 10 agosto 1972, n. 967;

h) decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65;

i) decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, ad eccezione degli articoli 4 e 2, comma 3;

l) decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286; restano abrogati gli articoli da 4 a 6, da 8 a 12, da 14 a 16, da 18 a 28, 33, 34, 37 e da 39 a 49 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298; resta abrogato l'articolo 7 della legge 29 novembre 1971, n. 1073; restano abrogati gli articoli da 1 a 11 del decreto del Presidente della Repubblica, 10 settembre 1991, n. 312;

m) decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607;

n) decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54, ad eccezione degli articoli 19, 26 e dell'allegato *C),* capitolo I, lettera *A),* punti 4 e 7;

o) decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155;

p) decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156;

q) decreto del Presidente della Repubblica del 10 dicembre 1997, n. 495; restano abrogati gli articoli da 1 a 25 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503, e gli allegati al decreto medesimo;

r) decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998, n. 309; rimane abrogato il decreto del Presidente della Repubblica, 1º marzo 1992, n. 227;

s) articolo 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

Art. 4.

Macellazioni d'urgenza al di fuori del macello

1. Le carcasse, le mezzene, i quarti e le mezzene tagliate in massimo tre parti, ottenute da macellazioni d'urgenza di ungulati domestici al di fuori del macello,

di cui all'allegato III, sezione I, capitolo VI del regolamento (CE) n. 853/2004, devono recare un bollo sanitario di forma rettangolare che misuri almeno 6 cm in larghezza e 4 cm in altezza recante le seguenti indicazioni:

a) nella parte superiore l'indicazione dell'unità sanitaria locale nel cui territorio si trova il macello in cui le carni, ottenute da macellazione d'urgenza, vengono trasportate;

b) al centro la sigla MSU seguita dal numero d'identificazione del macello;

c) nella parte inferiore il nome della regione o provincia autonoma nel cui territorio si trova il macello.

2. Le carni ottenute dalle carcasse, dalle mezzene, dai quarti e dalle mezzene tagliate in massimo tre parti di cui al comma 1, devono recare un marchio d'identificazione di forma rettangolare che misuri almeno 6 cm in larghezza e 4 cm in altezza recante le seguenti indicazioni:

a) nella parte superiore l'indicazione dell'unità sanitaria locale nel cui territorio si trova il macello in cui le carni, ottenute da macellazione d'urgenza, vengono trasportate;

b) al centro la sigla MSU seguita dal numero d'identificazione del macello;

c) nella parte inferiore il nome della regione o provincia autonoma nel cui territorio si trova il macello.

Art. 5.

Modifiche alla normativa in materia di scambi ed importazioni

1. Al decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «allegato I e allegato II», ovunque ricorrenti, sono sostituite dalle seguenti: «allegato I»;

b) l'allegato II è abrogato.

2. Tutte le disposizioni di cui alle direttive recepite con i provvedimenti indicati nell'articolo 3 e quelle indicate nell'allegato II del decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, come modificato al comma 1, sono riferite a quelle corrispondenti nei regolamenti (CE) n. 853/2004 e 854/2004 e nel decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117.

3. L'Allegato *A)* del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, è sostituito dall'allegato I al presente decreto.

4. I riferimenti ai provvedimenti abrogati all'articolo 3 contenuti nella normativa in vigore devono intendersi riferiti a quelli corrispondenti di cui ai regolamenti (CE) n. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004.

Art. 6.

Sanzioni

1. Chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 853/2004, effettua attività di macellazione di animali, di produzione e preparazione di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali a tale fine riconosciuti ai sensi del citato regolamento ovvero la effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda fino a euro 150.000, in relazione alla gravità dell'attività posta in essere.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 853/2004, effettua attività in stabilimenti diversi da quelli di cui al comma 1, non riconosciuti ai sensi di tale regolamento ovvero le effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato, o che, pur essendo condotte presso un impianto riconosciuto, non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento, è punito, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 852/2004 ed essendovi tenuto, non effettua la notifica all'Autorità competente di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ovvero le effettua quando la registrazione è sospesa o revocata, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000 o con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000, nel caso in cui, pur essendo condotte presso uno stabilimento già registrato, non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento della registrazione.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante a livello di produzione primaria e operazioni connesse che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato I al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500;

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000;

6. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

7. Nel caso in cui l'autorità competente riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa un congruo termine di tempo

entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

8. La mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6.000.

9. L'operatore del settore alimentare che, pur in possesso di riconoscimento**,** omette di indicare sull'etichetta del prodotto alimentare di origine animale il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro;

10**.** Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio carni fresche refrigerate o congelate senza la bollatura sanitaria di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 854/2004, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3000 a 18000 euro per ogni lotto di carne non bollato.

11. Chiunque trasporta lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di accompagnamento di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione VII, capitolo 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

12. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi transitino per un centro di spedizione, fatte salve le disposizioni relative ai pettinidi di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 all. III, sez. VII, cap. IX, punto 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000. Alla stessa sanzione sono sottoposti gli operatori che immettono sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone di produzione della classe B o C senza che gli stessi siano stati sottoposti al previsto periodo di depurazione.

13. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettinidi, provenienti da una zona non classificata dalle autorità competenti, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

14. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone giudicate non idonee o precluse dalle autorità competenti, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

15. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, al decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, e al decreto del Ministro della sanità in data 11 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 29 dicembre 2000.

16. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, per «operatore del settore alimentare» si intende la persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Art. 7.

Disposizioni relative al riconoscimento degli stabilimenti

1. Gli stabilimenti riconosciuti ai sensi della normativa abrogata all'art. 3 si intendono riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004.

2. Gli elenchi degli stabilimenti di cui al comma 1 rimangono pubblicati sul sito informatico del Ministero della salute, aggiornato attraverso il sistema informatico SINTESI STABILIMENTI.

3. Il sistema informatico di cui al comma 2 continuerà ad essere aggiornato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3. Le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

Art. 9.

Clausola di cedevolezza

1 In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Art. 10.

Disposizioni transitorie

1. I contributi dovuti dalle imprese per le ispezioni e i controlli veterinari dei prodotti di cui ai regolamenti dell'articolo 2, ottenuti nel territorio nazionale, sono quelli stabiliti dal regolamento (CE) n. 882/2004.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni attuative del regolamento (CE) n. 882/2004 si applicano, ove di misura superiore a quelle previste dallo stesso regolamento (CE) n. 882/2004, le disposizioni del decreto legislativo 19 novembre 1998, n. 432, o quelle eventualmente rideterminate con disposizioni regionali, fino a concorrenza della copertura integrale dei costi.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

TURCO, *Ministro della salute*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

DE CASTRO, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO I
(previsto all'art. 5)

ALLEGATO *A*

Capo I

Decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117 che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti di origine animale.

Capo II

Decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674 che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato *A),* capitolo I del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28 e, per quanto riguarda i patogeni, allo stesso decreto legislativo.

Regolamento CE n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2004/41/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 aprile 2004, n. L 157.

— La direttiva 89/662/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 dicembre 1989, n. L 395.

— La direttiva 92/118/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 15 marzo 1993, n. L 62.

— La decisione 95/408/CE è pubblicata nella G.U.C.E: 11 ottobre 1995, n. L 243.

— Si riporta il testo degli articoli 1, commi 1 e 3, l'art. 3, comma 1, lettera *b)* e l'allegato *A),* della legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2005».

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A)* e *B).*

2. *(omissis).*

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B),* nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato *A),* sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9,

scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.».

«Art. 3 *(Principi e criteri direttivi generali della delega legislativa).* — 1. Salvi gli specifici princìpi e criteri direttivi stabiliti dalle disposizioni di cui al capo II e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 1 sono informati ai seguenti princìpi e criteri direttivi generali.

a) (omissis);

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, fatte salve le materie oggetto di delegificazione ovvero i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa».

«Allegato *A*

2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche.

2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica la direttiva 89/662/CEE e la direttiva 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio.

2004/68/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica la direttiva 90/426/CEE e la direttiva 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE.

2004/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente l'arsenico, il cadmio, il mercurio, il nickel e gli idrocarburi policiclici aromatici nell'aria ambiente.

2004/114/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, relativa alle condizioni di ammissione dei cittadini di paesi terzi per motivi di studio, scambio di alunni, tirocinio non retribuito o volontariato.

2004/117/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2004, che modifica la direttiva 66/401/CEE, la direttiva 66/402/CEE, la direttiva 2002/54/CE, la direttiva 2002/55/CE e la direttiva 2002/57/CE per quanto riguarda gli esami eseguiti sotto sorveglianza ufficiale e l'equivalenza delle sementi prodotte in paesi terzi.

2005/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2005, che modifica la direttiva 73/239/CEE, la direttiva 85/611/CEE, la direttiva 91/675/CEE, la direttiva 92/49/CEE e la direttiva 93/6/CEE del Consiglio e la direttiva 94/19/CE, la direttiva 98/78/CE, la direttiva 2000/12/CE, la direttiva 2001/34/CE, la direttiva 2002/83/CE e la direttiva 2002/87/CE al fine di istituire una nuova struttura organizzativa per i comitati del settore dei servizi finanziari.

2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio («direttiva sulle pratiche commerciali sleali»).

2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 728, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 1982, n. 281.

— Le direttive 72/461/CEE e 72/462/CEE sono pubblicate nella G.U.C.E. 31 dicembre 1972 n. L 302.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 dicembre 1982, n. 333, S.O.

— Le direttive 77/96/CEE e 77/99/CEE sono pubblicata nella G.U.C.E. 31 gennaio 1977 n. L 26.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1988, n. 135, S.O.

— Le direttive 80/214/CEE e 80/215/CEE sono pubblicate nella G.U.C.E. 21 febbraio 1980, n. L 47.

— La direttiva 80/1100/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 1º dicembre 1980 n. L 325.

— La direttiva 83/201/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 28 aprile 1983 n. L 112.

— La direttiva 85/321/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 28 giugno 1985, n. L 168.

— La direttiva 85/327/CEE e 85/328/CEE sono pubblicate nella G.U.C.E. 28 giugno 1985, n. L 168.

— Il decreto ministeriale 5 ottobre 1991, n. 375, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 novembre 1991, n. 278.

— La direttiva 87/491/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 2 ottobre 1987, n. L 279.

— La direttiva 88/660/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 31 dicembre 1988, n. L 382.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, abrogato dal presente decreto, ad eccezione dell'art. 20, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1993, n. 7, S.O.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1993, n. 7, S.O.

— Le direttive 91/492/CEE e 91/493/CEE sono pubblicate nella G.U.C.E. 24 settembre 1991, n. L 268.

— La direttiva 92/48/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 7 luglio 1992, n. L 187.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennao 1993, n. 7, S.O.

— La direttiva 92/5/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 2 marzo 1992, n. L 57.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 558, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1993, n. 28, S.O.

— Le direttive 91/494/CEE e 91/495/CEE sono pubblicate nella G.U.C.E. 24 settembre 1991 n. L 268.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1993, n. 8, S.O.

— Il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 marzo 1993, n. 64, S.O.

— La direttiva 89/437/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 22 luglio 1989, n. L 212.

— Il decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 1994, n. 111, S.O.

— Le direttive 91/497/CEE e 91/498/CEE sono pubblicate nella GU.C.E. 24 settembre 1991, n. L 268.

— La direttiva 64/433/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 29 luglio 1964 n. L 121.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 novembre 1996, n. 280.

— Le direttive 92/45/CEE, 92/46/CEE e 92/47/CEE sono pubblicate nella G.U.C.E. 14 settembre 1992 n. L 268.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54, abrogato dal presente decreto, ad eccezione degli articoli 19, 26 e dell'allegato *C)* capitolo I, lettera *A),* punti 4 e 7, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 marzo 1997, n. 59, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 gennaio 1998, n. 20.

— La direttiva 92/116/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 15 marzo 1993, n. L 62.

— La direttiva 71/118/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 8 marzo 1971 n. L 55.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998, n. 309, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 agosto 1998, n. 199.

— La direttiva 94/65/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 31 dicembre 1994, n. L 368.

— Il regolamento 178/2002/CE è pubblicato nella G.U.C.E. 1º febbraio 2002, n. L 31.

— I regolamenti 852/2004/CE,853/2004/CE e 854/2004/CE, sono pubblicati nella G.U.C.E. 30 aprile 2004 n. L 139.

— Il regolamento 882/2004/CE è pubblicato nella G.U.C.E. 30 aprile 2004, n. L 165.

— La legge 30 aprile 1962, n. 283, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 1962, n. 139.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, reca: «Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle beva».

Nota all'art. 1:

— Per la direttiva 2004/41/CE, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 2:

— Per i Regolamenti (CE) n. 852/2004, 853 /2004, 854/2004, n. 882 /2004, vedi note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art 2, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, abrogato dal presente decreto, ad eccezione degli articoli 4 e 2 comma 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 1993, n. 97, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«2. Ispezioni.

1.-2. (abrogati).

3. Gli accertamenti analitici sono compiuti dai laboratori delle unità sanitarie locali, dai laboratori degli istituti zooprofilattici, dai laboratori dell'Ispettorato centrale repressioni frodi e da altri laboratori pubblici indicati dalle autorità competenti.

4.-8. (abrogati).

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 ottobre 1991, n. 233.

— I decreti legislativi 26 maggio 1997, n. 155 e n. 156, abrogati dal presente decreto, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 1997, n. 136, S.O.

Nota all'art. 4:

— Per il regolamento n. 853/2004, vedi note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Il decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 gennaio 1997, n. 4.

— Il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, reca: «Attuazione della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

— Per i Regolamenti CE n. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, vedi note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i Regolamenti CE 853/2004, 852/2004, 854/2004, vedi note alle premesse.

— Il Regolamento (CE) n. 2073/2005 è pubblicato nella G.U.C.E. 22 dicembre 2005, n. L 338.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, reca: «Modifiche al sistema penale».

— Il decreto legislativo 30 dicembre1999, n. 507, reca: «Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'art. 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205».

— Il decreto del Ministro della sanità 11 ottobre 2000, reca: «Individuazione degli uffici centrali e periferici del Ministero della sanità, competenti a ricevere il rapporto di cui all'art. 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ai sensi dell'art. 103, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507».

Nota all'art. 7:

— Per il regolamento (CE) 853/2004, vedi note alle premesse.

Note all'art. 9:

— L'art. 117, commi terzo e quinto della Costituzione, così recitano: «Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato».

«Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

— Si riporta il testo dell'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari. Pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 febbraio 2005, n. 37».

«Art. 16 *(Attuazione delle direttive comunitarie da parte delle regioni e delle province autonome).* — 1.-2. *(omissis).*

3. Ai fini di cui all'art. 117, quinto comma, della Costituzione, le disposizioni legislative adottate dallo Stato per l'adempimento degli obblighi comunitari, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano, per le regioni e le province autonome, alle condizioni e secondo la procedura di cui all'art. 11, comma 8, secondo periodo».

Note all'art. 10:

— Per il Regolamento (CE) n. 882/2004, vedi note alle premesse.

— Il decreto legislativo 19 novembre 1998, n. 432, reca: «Attuazione delle direttive 93/118/CE e 96/43/CE che modificano e codificano la direttiva 85/73/CEE in materia di finanziamento delle ispezioni e dei controlli veterinari degli animali vivi e di taluni prodotti di origine animale».

07G0210

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **194.**

Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2005, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato *B*;

Vista la direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994, ed in particolare l'articolo 47, comma 4;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 2000, n. 427;

Visto il decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, recante attuazione della direttiva 1999/5/CE;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 settembre 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle comunicazioni, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Capo I

Disposizioni generali

Art. 1.

Oggetto e ambito d'applicazione

1. Il presente decreto disciplina la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature definite all'articolo 3 e prescrive la conformità delle apparecchiature a un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica.

2. Il presente decreto non si applica:

a) alle apparecchiature radio e ai terminali di telecomunicazioni oggetto del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, di recepimento della direttiva 1999/5/CE;

b) ai prodotti aeronautici e loro parti e pertinenze di cui al regolamento CE n. 1592/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2002, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce una Agenzia europea per la sicurezza aerea;

c) alle apparecchiature radio utilizzate da radioamatori, secondo le disposizioni relative alle radiocomunicazioni adottate nel quadro della Costituzione e della Convenzione dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (UIT), a meno che tali apparecchiature siano disponibili in commercio; a tale fine, i kit di componenti assemblati da radioamatori per proprio uso e le apparecchiature commerciali modificate per proprio uso da radioamatori non sono considerate apparecchiature disponibili in commercio;

d) agli apparecchi e agli impianti fissi, costruiti per usi militari.

3. Il presente decreto non si applica alle apparecchiature che per loro natura e per le loro caratteristiche fisiche:

a) non generano o non contribuiscono a generare emissioni elettromagnetiche che superano un livello compatibile con il regolare funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione e di altre apparecchiature;

b) funzionano senza inaccettabile alterazione in presenza delle perturbazioni elettromagnetiche abitualmente derivanti dall'uso al quale sono destinate.

4. Qualora, per le apparecchiature di cui all'articolo 3, i requisiti essenziali indicati all'allegato I sono interamente o parzialmente stabiliti in maniera più specifica da altre direttive comunitarie, il presente decreto legislativo non si applica; esso cessa comunque di applicarsi a decorrere dalla data di recepimento di dette direttive, con riferimento ai requisiti essenziali dalle stesse definiti.

5. Il presente decreto non incide sull'applicazione della legislazione comunitaria o nazionale che disciplina la sicurezza delle apparecchiature.

Art. 2.

Autorità competenti

1. Le autorità competenti per l'attuazione del presente decreto sono:

a) il Ministero delle comunicazioni per gli apparecchi di rete non ricadenti nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, e le relative reti di comunicazione elettronica, e per tutte le altre apparecchiature di cui all'articolo 3, limitatamente alla protezione delle comunicazioni dai disturbi eventualmente causati dall'utilizzo delle stesse;

b) il Ministero dello sviluppo economico, per le apparecchiature di cui all'articolo 3, con esclusione dei profili relativi alla protezione delle comunicazioni dai disturbi eventualmente causati dall'utilizzo delle apparecchiature stesse.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, s'intende per:

a) apparecchiatura: ogni apparecchio o impianto fisso;

b) apparecchio: ogni dispositivo finito o combinazione di dispositivi finiti, commercializzato come unità funzionale indipendente, destinato all'utente finale e che può generare perturbazioni elettromagnetiche o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni, ivi compresi:

1) i componenti o sottoinsiemi destinati ad essere integrati in un apparecchio dall'utente finale e che possono generare perturbazioni elettromagnetiche o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni;

2) gli impianti mobili definiti come una combinazione di apparecchi ed eventualmente altri dispositivi, destinata ad essere spostata e utilizzata in ubicazioni diverse;

c) impianto fisso: una combinazione particolare di apparecchi di vario tipo ed eventualmente di altri dispositivi, che sono assemblati, installati e destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito;

d) compatibilità elettromagnetica: l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare nel proprio ambiente elettromagnetico in modo soddisfacente e senza produrre, in altre apparecchiature e nello stesso ambiente, perturbazioni elettromagnetiche inaccettabili;

e) perturbazione elettromagnetica: ogni fenomeno elettromagnetico che può alterare il funzionamento di un'apparecchiatura; una perturbazione elettromagnetica può essere costituita da un rumore elettromagnetico, da un segnale non desiderato o da una alterazione del mezzo stesso di propagazione;

f) immunità: l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare senza alterazioni in presenza di una perturbazione elettromagnetica;

g) scopi di sicurezza: scopi di preservazione della vita e della salute umana o dei beni;

h) ambiente elettromagnetico: il complesso di tutti i fenomeni elettromagnetici osservabili in un determinato luogo;

i) norma armonizzata: specifica tecnica emessa su mandato della Commissione europea da un organismo di normazione europeo riconosciuto, i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, secondo le procedure fissate nella direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, per stabilire un requisito europeo;

l) responsabile dell'immissione dell'apparecchio nel mercato: la persona fisica o giuridica che immette nel mercato comunitario un apparecchio ricadente nell'ambito di applicazione del presente decreto che, salvo diverse esplicitazioni, viene identificato nell'ordine con:

1) il fabbricante: il soggetto responsabile della progettazione e fabbricazione del prodotto, al fine di immetterlo nel mercato per suo conto; qualsiasi altro soggetto che si presenti come fabbricante, apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo;

2) il rappresentante autorizzato: la persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità e designata espressamente dal fabbricante, che agisce in nome e per conto del fabbricante stesso sul territorio dell'Unione europea; il rappresentante autorizzato è assoggettato agli obblighi e agli oneri posti a carico del fabbricante dal presente decreto legislativo;

3) l'importatore: la persona fisica o giuridica che immette nel mercato comunitario un prodotto proveniente da un Paese terzo; se il fabbricante non ha sede nella Comunità e non ha nominato un rappresentante autorizzato, l'importatore deve fornire alle autorità di vigilanza di cui all'articolo 12 le informazioni necessarie sul prodotto;

m) responsabile dell'installazione dell'impianto fisso: il soggetto responsabile della messa in conformità di un impianto fisso ai requisiti essenziali di cui all'allegato I;

n) radioamatore: persona debitamente autorizzata, che si interessa alla tecnica della radioelettricità a titolo esclusivamente personale e senza scopo di lucro, che partecipa al servizio di radiocomunicazione «d'amatore» avente per oggetto l'istruzione individuale, l'intercomunicazione e gli studi tecnici.

Art. 4.

Requisiti per l'immissione nel mercato o la messa in servizio

1. Sono immesse nel mercato o messe in servizio soltanto le apparecchiature che risultano conformi alle disposizioni del presente decreto legislativo, quando installate correttamente, sottoposte ad appropriata manutenzione ed utilizzate conformemente alla loro destinazione.

Art. 5.

Impianti fissi

1. Gli apparecchi immessi nel mercato che possono essere integrati in impianti fissi sono soggetti a tutte le disposizioni relative agli apparecchi previste dal presente decreto legislativo. Le disposizioni degli articoli 7, 9, 10 e 11, non hanno tuttavia carattere obbligatorio nel caso degli apparecchi destinati ad essere integrati in un impianto fisso determinato e non altrimenti disponibili in commercio. In tali casi la documentazione d'accompagnamento identifica l'impianto fisso cui è destinato l'apparecchio e le relative caratteristiche di compatibilità elettromagnetica e indica le precauzioni da prendere per l'integrazione dell'apparecchio nell'impianto fisso, al fine di non pregiudicare la conformità dell'impianto stesso. La documentazione comprende inoltre le informazioni di cui all'articolo 11, commi 1 e 2.

2. Le autorità competenti individuano i soggetti responsabili della messa in conformità di un impianto fisso ai pertinenti requisiti essenziali, applicando i criteri di cui all'allegato VI.

Art. 6.

Libera circolazione delle apparecchiature

1. Le disposizioni del presente decreto non ostano all'applicazione, su iniziativa delle autorità competenti di cui all'articolo 2, delle seguenti misure speciali riguardanti la messa in servizio o l'utilizzazione di un'apparecchiatura:

a) misure per rimediare a un problema di compatibilità elettromagnetica esistente o prevedibile in un luogo determinato;

b) misure adottate per motivi di sicurezza per proteggere le reti pubbliche di comunicazione elettronica o le stazioni riceventi o emittenti, quando sono utilizzate per scopi di sicurezza in situazioni relative allo spettro chiaramente definite.

2. Fatto salvo quanto previsto dalla direttiva 98/34/CE, le misure speciali di cui al comma 1 sono notificate dalle autorità competenti alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

3. Le misure speciali che sono state accettate sono quelle pubblicate dalla Commissione europea nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

4. In occasione di fiere commerciali, esposizioni e manifestazioni simili è ammessa l'esposizione e la dimostrazione di una apparecchiatura che non rispetta le disposizioni del presente decreto legislativo, purché un'indicazione visibile segnali chiaramente tale circostanza ed avverta che l'apparecchiatura non può essere commercializzata o messa in servizio, finché non è stata resa conforme alle predette disposizioni. La dimostrazione del funzionamento avviene solo se sono adottate misure adeguate per evitare perturbazioni elettromagnetiche.

Art. 7.

Requisiti essenziali

1. Le apparecchiature di cui all'articolo 3 devono rispettare i requisiti essenziali specificati nell'allegato I.

Art. 8.

Norme armonizzate

1. Le apparecchiature conformi alle pertinenti norme armonizzate, i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, si presumono conformi ai requisiti essenziali elencati nell'allegato I, a cui tali norme si riferiscono. La presunzione di conformità è limitata all'ambito di applicazione delle norme armonizzate applicate e ai pertinenti requisiti essenziali a cui esse si riferiscono. La conformità alla norma armonizzata non è obbligatoria, ma conferisce presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti.

2. Se le autorità competenti ritengono che una norma armonizzata non sia pienamente conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, sottopongono la questione, esponendo i propri motivi, al comitato permanente di cui all'articolo 3 della legge 21 giugno 1986, n. 317, come modificato dall'articolo 1 del decreto legislativo 23 novembre 2000, n. 427, di recepimento della direttiva 98/34/CE.

3. Le autorità competenti provvedono a rendere note nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana le determinazioni della Commissione europea in materia di interpretazione o di ritiro delle norme armonizzate.

Capo II

APPARECCHI

Art. 9.

Procedura di valutazione della conformità per gli apparecchi

1. La conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali di cui all'allegato I è dimostrata mediante la procedura descritta nell'allegato II. Tuttavia, il responsabile dell'immissione dell'apparecchio nel mercato può avvalersi anche della procedura descritta nell'allegato III.

Art. 10.

Marcatura CE

1. Gli apparecchi, la cui conformità al presente decreto legislativo è stata stabilita secondo la procedura di cui all'articolo 9, recano la marcatura CE attestante tale conformità. La marcatura CE è apposta a cura del responsabile dell'immissione dell'apparecchio nel mercato, in modo conforme a quanto indicato dall'allegato V.

2. Se gli apparecchi di cui al comma 1 sono disciplinati anche da altre direttive comunitarie relative ad aspetti diversi, che prevedono l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima può essere apposta solo se i predetti apparecchi sono conformi anche a tali direttive.

3. È vietato apporre sugli apparecchi e sui relativi imballaggi e istruzioni per l'uso segni che possano indurre in errore terzi in relazione al significato o alla forma grafica della marcatura CE.

4. È peraltro consentito apporre sugli apparecchi, sui relativi imballaggi o sulle istruzioni per l'uso altri segni, purché non sia compromessa né la visibilità né la leggibilità della marcatura CE.

5. Fatto salvo quanto disposto all'articolo 13, se le autorità competenti accertano che la marcatura CE non risponde ai requisiti dell'allegato V, il responsabile dell'immissione degli apparecchi nel mercato rende i medesimi conformi alle disposizioni relative alla marcatura CE alle condizioni imposte dalle autorità competenti, ferme restando le procedure previste dall'articolo 15, comma 8.

Art. 11.

Altri marchi e informazioni

1. Ogni apparecchio è identificato dal tipo, dal lotto, dal numero di serie o da qualsiasi altra informazione che ne permette l'identificazione.

2. Ogni apparecchio è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante e, se questi non ha sede nella Comunità, dal nome e dall'indirizzo del suo rappresentante autorizzato o dell'importatore.

3. Il fabbricante, se stabilito nella Comunità, o il responsabile dell'immissione dell'apparecchio nel mercato fornisce informazioni, redatte in lingua italiana, sulle precauzioni specifiche da adottare nell'assemblaggio, nell'installazione, nella manutenzione o nell'uso dell'apparecchio, affinché esso, una volta messo in servizio, sia conforme ai requisiti in materia di protezione di cui all'allegato I, punto 1.

4. Qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti in materia di protezione non sia assicurata nelle zone residenziali, questa restrizione d'uso è chiaramente indicata, se del caso anche sull'imballaggio.

5. Le informazioni richieste per consentire l'impiego conforme all'utilizzo cui l'apparecchio è destinato figurano nelle accluse istruzioni.

Capo III

VIGILANZA E SANZIONI

Art. 12.

Funzioni delle autorità competenti e vigilanza

1. Le autorità competenti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, hanno i seguenti compiti:

a) controllare le apparecchiature immesse nel mercato o messe in servizio per verificarne la rispondenza ai requisiti essenziali di cui all'articolo 7;

b) individuare situazioni di incompatibilità elettromagnetica, al fine della loro risoluzione, in particolare nei casi di radiodisturbi;

c) adottare le misure di cui all'articolo 13 e informarne la Commissione europea.

2. Al fine di agevolare l'attività di vigilanza, il responsabile dell'immissione degli apparecchi nel mercato o il responsabile dell'installazione dell'impianto fisso predispone e mantiene a disposizione delle autorità competenti la documentazione rispettivamente indicata nell'allegato IV e nell'allegato I, punto 2, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione o di installazione dell'ultima apparecchiatura del tipo in questione.

3. Al fine di verificare la conformità delle apparecchiature alle prescrizioni del presente decreto legislativo, le autorità competenti hanno facoltà di disporre verifiche e controlli. Restano ferme le disposizioni in materia di vigilanza di cui al comma 4.

4. Per le apparecchiature immesse nel mercato o messe in servizio, le verifiche e i controlli di cui al comma 3 sono effettuati, anche con metodo a campione, presso il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato, gli importatori, i grossisti, i commercianti, ovvero presso gli impianti fissi, e presso gli utilizzatori in caso di perturbazioni alle reti o ai servizi di comunicazione elettronica. A tale fine è consentito alle persone incaricate:

a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento degli apparecchi destinati all'immissione nel mercato comunitario;

b) l'accesso agli impianti fissi;

c) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;

d) il prelievo di campioni, a titolo gratuito, secondo le disposizioni di cui all'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, e successive modificazioni, presso la catena di commercializzazione, per l'esecuzione di esami e prove;

e) l'esame della documentazione in possesso del responsabile dell'immissione dell'apparecchio nel mercato o del responsabile dell'installazione dell'impianto fisso.

5. Nel caso di cui al comma 4, lettera *d)*, i risultati delle verifiche e dei controlli sono comunicati all'interessato entro il termine di novanta giorni dal prelievo.

6. Il responsabile dell'immissione dell'apparecchio nel mercato è tenuto al pagamento delle spese per l'esecuzione delle prove, qualora sia stato accertato il mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I. I campioni, per i quali non sono state rilevate irregolarità, sono restituiti entro novanta giorni dal prelievo.

7. Le autorità competenti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni ed in coordinamento tra loro, cooperano nell'attuazione delle verifiche e dei controlli e si avvalgono delle strutture tecniche esistenti presso gli organismi notificati.

8. Quando vi è motivo di supporre la non conformità dell'impianto fisso ed, in particolare, quando vi sono reclami riguardanti perturbazioni prodotte dall'impianto, le autorità competenti chiedono la documentazione della conformità dell'impianto fisso in questione e, se necessario, avviano una valutazione. Laddove si rilevi la non conformità, le autorità competenti prescrivono le misure necessarie per rendere gli impianti fissi conformi ai requisiti in materia di protezione di cui all'allegato I, punto 2.

9. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 15, le autorità competenti, quando accertano la non conformità delle apparecchiature alle disposizioni del presente decreto legislativo, ordinano al responsabile dell'immissione dell'apparecchio nel mercato o al responsabile dell'installazione dell'impianto fisso di adottare, entro il termine di trenta giorni, tutte le misure idonee per rendere dette apparecchiature conformi.

10. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, fatta salva l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 15, le autorità competenti ordinano l'immediato ritiro dal commercio dell'apparecchio di cui all'articolo 3, a cura e spese del soggetto destinatario del provvedimento. Nel caso di impianto fisso le autorità competenti provvedono ad adottare le misure cautelari e il fermo amministrativo dell'impianto.

11. Nel caso di mancato adeguamento, le autorità competenti adottano le misure idonee a limitare o vie-

tare l'immissione del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio, a spese del responsabile dell'immissione delle apparecchiature nel mercato.

Art. 13.

Misure di salvaguardia

1. Nel caso in cui le autorità competenti accertano che un apparecchio recante la marcatura CE non è conforme alle prescrizioni del presente decreto legislativo, adottano tutte le misure necessarie per ritirarlo dal mercato, vietarne l'immissione nel mercato o la messa in servizio, o per limitarne la libera circolazione.

2. L'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1 avviene nel rispetto delle garanzie partecipative previste dalla legge 7 agosto 1990, n. 241.

3. Le autorità competenti informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure, indicano le ragioni e specificano, in particolare, se la non conformità è dovuta:

a) all'inosservanza dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, se l'apparecchio non è conforme alle norme armonizzate di cui all'articolo 8;

b) ad un'applicazione erronea delle norme armonizzate di cui all'articolo 8;

c) a lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 8.

4. Nei casi di cui al comma 1, le autorità competenti adottano provvedimenti definitivi conformemente alle conclusioni comunicate dalla Commissione europea dopo le consultazioni comunitarie espletate dalla stessa.

5. Se l'apparecchio non conforme è stato sottoposto alla procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato III, le autorità competenti adottano le misure del caso nei riguardi dell'autore della dichiarazione di cui all'allegato III, punto 3, e ne informano la Commissione e gli altri Stati membri.

Art. 14.

Organismi notificati

1. Ai fini della designazione degli organismi che possono espletare i compiti di cui all'allegato III, le autorità competenti applicano i criteri di cui all'allegato VI.

2. Per ottenere la designazione di cui al comma 1, gli organismi interessati presentano apposita istanza, corredata di ogni informazione e documentazione comprovante il rispetto dei criteri di cui all'allegato VI, al Ministero delle comunicazioni, che ne trasmette copia al Ministero dello sviluppo economico.

3. Le disposizioni concernenti le modalità di presentazione e il contenuto della domanda sono indicate nell'allegato VII.

4. Il provvedimento di designazione ha durata triennale ed è rinnovabile; esso è rilasciato dal Ministero delle comunicazioni, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, entro centottanta giorni dalla data di presentazione della domanda.

5. Il Ministero dello sviluppo economico notifica alla Commissione europea gli organismi designati di cui al comma 1 ed ogni successiva variazione, precisando se questi organismi sono designati ad espletare i compiti di cui all'allegato III per tutte le apparecchiature disciplinate dal presente decreto legislativo e a verificare i requisiti essenziali di cui all'allegato I, o se il campo di applicazione della loro designazione è limitato a determinati aspetti o categorie di apparecchiature di cui all'allegato VIII.

6. Le autorità competenti vigilano sull'attività degli organismi designati.

7. Gli organismi nazionali designati trasmettono semestralmente alle autorità competenti copia su supporto informatico delle dichiarazioni di conformità rilasciate, nonché degli eventuali rifiuti o revoche delle stesse, con relative motivazioni.

8. Le autorità competenti, quando accertano che un organismo notificato non soddisfa più i criteri indicati nell'allegato VI ovvero non espleta correttamente i propri compiti, adottano un provvedimento motivato di sospensione, invitando il destinatario a conformarsi ai requisiti previsti. Se il soggetto interessato non ottempera alle indicazioni, le autorità competenti revocano la designazione.

9. Le autorità competenti informano la Commissione europea e gli altri Stati membri dei provvedimenti di cui al comma 8.

10. Ai fini del rinnovo della sua designazione, l'organismo presenta apposita domanda con almeno sei mesi di anticipo rispetto alla data di scadenza della designazione stessa, secondo le disposizioni di cui al comma 3. Il provvedimento di rinnovo è adottato dal Ministro delle comunicazioni, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico.

Art. 15.

Sanzioni

1. Chiunque immette nel mercato ovvero installa apparecchiature non conformi ai requisiti di protezione di cui all'allegato I è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 4.000,00 ad euro 24.000,00. Alla stessa sanzione è assoggettato chiunque apporta modifiche ad apparecchiature dotate della prescritta marcatura CE, che comportano la mancata conformità ai requisiti di protezione.

2. Chiunque immette nel mercato, commercializza, distribuisce in qualunque forma o installa apparecchi che, seppure conformi ai requisiti di protezione di cui all'allegato I, sono sprovvisti della prescritta marcatura CE, è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000,00 ad euro 12.000,00.

3. Chiunque immette nel mercato, commercializza, distribuisce in qualunque forma o installa apparecchi che, seppure conformi ai requisiti di protezione di cui all'allegato I, sono sprovvisti della documentazione tecnica e della dichiarazione di conformità di cui all'allegato IV è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000,00 ad euro 12.000,00.

4. Chiunque installa impianti fissi che, seppur conformi ai requisiti specifici di cui all'allegato I, sono sprovvisti della prescritta documentazione è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000,00 ad euro 12.000,00.

5. Chiunque appone marchi che possono confondersi con la marcatura CE ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00.

6. Chiunque promuove pubblicità per apparecchiature che non rispettano le prescrizioni del presente decreto legislativo è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.500,00 ad euro 15.000,00.

7. Chiunque apporta, per uso personale, ad apparecchiature dotate di marcatura CE modifiche che comportano la mancata conformità ai requisiti di protezione è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 250,00 a euro 1.500,00.

8. Qualora sia accertata una delle violazioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5, l'organo accertatore procede al sequestro delle apparecchiature ed invita il trasgressore alla loro regolarizzazione o ritiro dal mercato. Decorso il termine di sessanta giorni dall'accertamento, qualora il trasgressore non abbia adempiuto all'invito è disposta la sanzione amministrativa accessoria della confisca dell'apparecchiatura.

Art. 16.

Disposizioni finanziarie

1. Alle attività di designazione e di rinnovo degli organismi di cui all'articolo 14, ai controlli successivi sui medesimi organismi ed ai controlli successivi dei prodotti sul mercato, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. Il decreto di determinazione delle tariffe, di cui all'articolo 47, comma 4, della legge 6 febbraio 1996, n. 52, viene adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle comunicazioni e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

3. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti ivi previsti con le dotazioni umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 17.

Norma di rinvio

1. Le richieste dei soggetti interessati ad espletare i compiti di cui all'allegato III, sono presentate ai sensi dell'articolo 14, comma 2. In tale caso si applicano le disposizioni dell'articolo 47, comma 4, della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

Capo IV

Disposizioni finali

Art. 18.

Entrata in vigore e abrogazioni

1. Il presente decreto legislativo entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana; dalla stessa data è abrogato il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615.

2. I riferimenti alla direttiva 89/336/CEE, recepita con il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, sono considerati riferimenti alla direttiva 2004/108/CE, recepita con il presente decreto legislativo, e si leggono secondo la tabella di concordanza di cui all'allegato IX.

Art. 19.

Disposizioni transitorie e finali

1. Gli apparecchi soggetti alle disposizioni di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, per i quali il produttore o il suo rappresentante autorizzato ha redatto una dichiarazione di conformità secondo la procedura di cui all'articolo 7, comma 1, di detto decreto legislativo, entro il 20 luglio 2007, continuano ad essere prodotti ed immessi nel mercato fino al 20 luglio 2009.

2. Gli apparecchi soggetti alle disposizioni di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, per i quali sono stati ottenuti una relazione tecnica o un certificato da un organismo competente secondo la procedura di cui all'articolo 7, comma 2, di detto decreto legislativo entro il 20 luglio 2007, continuano ad essere prodotti ed immessi nel mercato fino al 20 luglio 2009. Dopo il 20 luglio 2009 è consentita la immissione nel mercato unicamente di apparecchi conformi al presente decreto.

3. Gli impianti fissi messi in servizio dopo il 20 luglio 2007 devono essere conformi alle disposizioni del presente decreto.

4. Gli organismi competenti riconosciuti ai sensi del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, per i quali è stato pubblicato il decreto di riconoscimento entro il 20 luglio 2007, continuano ad operare come organismi notificati ai sensi dell'articolo 14, limitatamente alle categorie per le quali è stato ottenuto il riconoscimento, per quanto rispondenti a quelle previste nell'allegato VIII, fino alla scadenza del riconoscimento stesso e comunque non oltre il 20 luglio 2009.

5. Per le attività di cui ai commi 1, 2 e 3 poste in essere in osservanza del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, dopo il 20 luglio 2007 e prima della data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, i soggetti interessati procedono all'adeguamento alle nuove disposizioni nel termine di sessanta giorni dalla data di cui all'articolo 18, comma 1.

6. I procedimenti di riconoscimento degli organismi competenti o notificati, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti secondo le nuove disposizioni. L'eventuale regolarizzazione delle istanze avviene entro il termine di 60 giorni dalla data di cui all'articolo 18, comma 1.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

Prodi, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Bonino, *Ministro per le politiche europee*

Bersani, *Ministro dello sviluppo economico*

Gentiloni Silveri, *Ministro delle comunicazioni*

D'Alema, *Ministro degli affari esteri*

Mastella, *Ministro della giustizia*

Padoa Schioppa, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* Mastella

Allegato I
(previsto dall'articolo 7)

REQUISITI ESSENZIALI DI CUI ALL'ARTICOLO 7

1. Requisiti in materia di protezione.

Le apparecchiature sono progettate e fabbricate, secondo le tecniche più recenti, in modo tale che:

a) le perturbazioni elettromagnetiche prodotte non raggiungano un'intensità tale da impedire il normale funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione;

b) presentino un livello d'immunità alle perturbazioni elettromagnetiche prevedibili nelle condizioni d'uso cui sono destinate tale da preservarne il normale funzionamento da un deterioramento inaccettabile.

2. Requisiti specifici per gli impianti fissi.

Installazione e utilizzo previsto di componenti:

Gli impianti fissi sono installati secondo le regole dell'ingegneria industriale e le indicazioni sull'uso cui i loro componenti sono destinati, al fine di soddisfare i requisiti in materia di protezione di cui al punto 1. Dette regole di ingegneria industriale sono documentate e la persona responsabile le tiene a disposizione delle competenti Autorità a fini ispettivi fintantoché gli impianti fissi sono in funzione.

Allegato II
(previsto dall'articolo 9)

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 9
(Controllo interno della fabbricazione)

1. Il fabbricante effettua una valutazione della compatibilità elettromagnetica degli apparecchi, sulla base dei fenomeni pertinenti, al fine di conformarsi ai requisiti in materia di protezione di cui all'allegato I, punto 1. La corretta applicazione di tutte le pertinenti norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea equivalgono all'effettuazione di una valutazione della compatibilità elettromagnetica.

2. La valutazione della compatibilità elettromagnetica tiene conto di tutte le normali condizioni di funzionamento cui gli apparecchi sono destinati. Se gli apparecchi possono assumere varie configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica accerta che gli apparecchi soddisfino i requisiti in materia di protezione di cui all'allegato I, punto 1, in tutte le configurazioni possibili identificate dal fabbricante come rappresentative dell'uso cui gli apparecchi sono destinati.

3. In base alle disposizioni di cui all'allegato IV, il fabbricante predispone la documentazione tecnica attestante la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali della direttiva 2004/108/CE.

4. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato nella Comunità tengono la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno dieci anni dalla data di fabbricazione degli ultime apparecchi del tipo in questione.

5. La conformità degli apparecchi a tutti i pertinenti requisiti essenziali è attestata da una dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato nella Comunità.

6. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabiliti nella Comunità tengono la dichiarazione di conformità CE a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione degli ultimi apparecchi del tipo in questione.

7. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere la dichiarazione di conformità CE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti incombe sull'importatore che immette gli apparecchi in questione nel mercato.

8. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie per assicurare che i prodotti siano fabbricati conformemente alla documentazione tecnica di cui al punto 3 e ai requisiti della direttiva 2004/108/CE ad essi applicabili.

9. La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità CE sono redatte conformemente alle disposizioni riportate nell'allegato IV.

ALLEGATO III
(previsto dall'articolo 9)

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 9

1. La presente procedura consiste nell'applicazione dell'allegato II, completato come segue.

2. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato nella Comunità presentano la documentazione tecnica all'organismo notificato di cui all'articolo 14 e chiedono che esso proceda alla valutazione. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato nella Comunità specificano all'organismo notificato gli aspetti dei requisiti essenziali che devono essere valutati dall'organismo notificato.

3. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica e valuta se la documentazione tecnica dimostra adeguatamente che i requisiti della direttiva 2004/108/CE sottoposti alla sua valutazione sono rispettati. Se la conformità dell'apparecchio è confermata, l'organismo notificato trasmette una dichiarazione al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato nella Comunità attestante la conformità di detto apparecchio. Tale dichiarazione si limita agli aspetti dei requisiti essenziali che sono stati sottoposti alla valutazione dell'organismo notificato.

4. Il fabbricante aggiunge la dichiarazione dell'organismo notificato alla documentazione tecnica.

ALLEGATO IV
(previsto dall'articolo 12)

DOCUMENTAZIONE TECNICA E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

1. DOCUMENTAZIONE TECNICA.

La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali. Deve comprendere la progettazione e la fabbricazione dell'apparecchio in particolare:

una descrizione generale dell'apparecchio;

documentazione attestante la conformità alle norme armonizzate eventualmente applicate, in tutto o in parte;

quando il fabbricante non ha applicato norme armonizzate o le ha applicate solo in parte, una descrizione e una spiegazione delle misure adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva 2004/108/CE, con una descrizione della valutazione della compatibilità elettromagnetica di cui all'allegato II, punto 1, i risultati dei calcoli progettuali effettuati, gli esami effettuati, i rapporti di prova, ecc.;

una dichiarazione dell'organismo notificato, se è stata seguita la procedura di cui all'allegato III.

2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE.

La dichiarazione di conformità CE deve contenere almeno gli elementi seguenti:

1. un riferimento specifico alla direttiva 2004/108/CE;

2. l'identificazione dell'apparecchio a cui si riferisce, ai sensi dell'articolo 11, comma 1;

3. il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, il nome e l'indirizzo del suo rappresentante autorizzato nella Comunità;

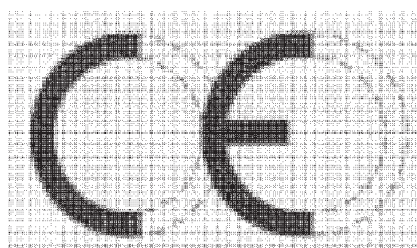
4. un riferimento datato alle specificazioni rispetto cui è dichiarata la conformità, per assicurare la conformità dell'apparecchio alle disposizioni della direttiva 2004/108/CE;

5. la data della dichiarazione;

6. le generalità e la firma della persona autorizzata ad impegnare il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato.

ALLEGATO V
(previsto dall'articolo 5)

MARCATURA «CE» DI CUI ALL'ARTICOLO 10

La marcatura «CE» è costituita dalla sigla «CE» nella seguente forma:

La marcatura «CE» deve avere un'altezza non inferiore a 5 mm. Se è ridotta o ingrandita, devono essere rispettate le proporzioni del grafico qui sopra riportato.

La marcatura «CE» deve essere apposta sull'apparecchio o sulla sua targhetta identificativa. Se le caratteristiche dell'apparecchio non lo consentono, la marcatura «CE» deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sui documenti d'accompagnamento.

Se l'apparecchio è disciplinato da altre direttive riguardanti altri aspetti, che prevedono anch'esse la marcatura «CE», quest'ultima indica che l'apparecchio è conforme anche a tali altre direttive.

Tuttavia, quando una o più di tali direttive consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere quali disposizioni applicare, la marcatura

«CE» indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tale caso, le disposizioni delle direttive applicate, come pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, devono essere indicate nei documenti, nelle avvertenze o nelle istruzioni prescritte dalle direttive e che accompagnano l'apparecchio.

NOTA. Per le loro caratteristiche specifiche, gli impianti fissi non sono soggetti all'obbligo della marcatura «CE» e della dichiarazione di conformità.

ALLEGATO VI
(previsto dall'articolo 5)

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ORGANISMI DA NOTIFICARE

1. Gli organismi notificati soddisfano le condizioni minime seguenti:

a) disponibilità di personale e dei mezzi e delle attrezzature necessari;

b) competenza tecnica e integrità professionale del personale;

c) indipendenza nella stesura delle relazioni e nell'esecuzione dei compiti di verifica previsti dal presente decreto legislativo;

d) indipendenza del personale amministrativo e tecnico nei confronti di tutte le parti, i gruppi o le persone direttamente o indirettamente interessati dall'apparecchiatura in questione;

e) rispetto del segreto professionale da parte del personale;

f) sottoscrizione di un'assicurazione di responsabilità civile; detta polizza non è necessaria nel caso in cui il richiedente sia un organismo pubblico.

2. Le condizioni di cui al punto 1 sono verificate periodicamente dalle competenti autorità di cui all'articolo 2.

ALLEGATO VII
(previsto dall'articolo 14)

MODALITÀ E CONTENUTI DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE.

1. La domanda per ottenere la designazione di cui all'articolo 14, redatta secondo le disposizioni vigenti in materia di bollo, al Ministero delle comunicazioni (D.G. Pianificazione e Gestione Spettro Radioelettrico - Ufficio II - viale America, 201 - 00144 Roma), che ne trasmetterà copia al Ministero dello sviluppo economico (D.G.S.P.C. - Ispettorato tecnico dell'industria - Ufficio F2 - via Molise, 19 - 00187 Roma), dovrà contenere la dichiarazione del soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'allegato VI e sottoscritta dal legale rappresentante dell'organismo.

2. Alla domanda sono allegati i seguenti documenti:

a) certificato di iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, da cui risulti l'esercizio di attività di attestazione di conformità;

b) elenco del personale con relativi titoli di studio, qualifiche e mansioni;

c) curriculum del personale tecnico responsabile delle valutazioni ai fini della redazione della relazione tecnica o dell'attestato;

d) settori specifici di competenza di cui all'allegato VIII;

e) polizza di assicurazione per la responsabilità civile con massimale non inferiore a euro 1.500.000,00, per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di attestazione di conformità; detta polizza non è prodotta nel caso in cui il richiedente sia un organismo pubblico;

f) manuale di qualità dell'organismo, redatto in base alle norme della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17025 contenente, tra l'altro, la specifica sezione per la direttiva 2004/108/CE. In detta sezione dovranno essere indicati in dettaglio i seguenti elementi:

a. requisito richiesto dalla direttiva;

b. normativa adottata e prova da essa prevista;

c. attrezzatura impiegata, ente che ne ha effettuato la taratura con la relativa scadenza;

g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori, da cui risulti la disposizione delle principali attrezzature;

h) documentazione rilasciata dalle autorità competenti comprovante l'idoneità dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro.

Nelle more della presentazione della documentazione anzidetta, l'esistenza dei requisiti prescritti dalla normativa vigente può essere provvisoriamente attestata da atto notorio o da dichiarazione sostitutiva di atto notorio del legale rappresentante;

i) copia di eventuali riconoscimenti ottenuti;

l) due copie della documentazione presentata.

3. Il ricorso a strutture diverse da quelle del richiedente, limitatamente ad esami o prove complementari o particolari, dovrà essere specificato nella domanda e documentato mediante copia autenticata della apposita convenzione stipulata nelle forme di legge nonché mediante la produzione dei documenti di cui al punto 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, concernenti tale struttura.

ALLEGATO VIII
(previsto dall'articolo 14)

ELENCO DI CATEGORIE DI APPARECCHIATURE

a) ricevitori di radiodiffusione sonora e televisiva;

b) apparecchiature industriali;

c) apparecchiature per illuminazione e lampade fluorescenti;

d) apparecchiature mediche, limitatamente alle prove di compatibilità elettromagnetica, e scientifiche;

e) apparecchiature di tecnologia dell'informazione;

f) elettrodomestici ed apparecchiature elettriche per uso domestico;

g) apparecchiature didattiche elettroniche;

h) apparecchi di rete non ricadenti sotto il decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269 e relative reti di comunicazione elettronica;

i) impianti fissi.

ALLEGATO IX
(previsto dall'articolo 18)

TAVOLA DI CORRISPONDENZE TRA LA DIRETTIVA 89/336/CEE E LA DIRETTIVA 2004/108/CE

Direttiva 89/336/CEE	Direttiva 2004/108/CE
Articolo 1, punto 1	Articolo 2, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*
Articolo 1, punto 2	Articolo 2, paragrafo 1, lettera *e)*
Articolo 1, punto 3	Articolo 2, paragrafo 1, lettera *f)*
Articolo 1, punto 4	Articolo 2, paragrafo 1, lettera *d)*
Articolo 1, punti 5 e 6	
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 5 e Allegato I
Articolo 5	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 6	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 1, lettera *a)*	Articolo 6, paragrafi 1 e 2
Articolo 7, paragrafo 1, lettera *b)*	
Articolo 7, paragrafo 2	
Articolo 7, paragrafo 3	
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafi 3 e 4
Articolo 8, paragrafo 2	
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafi 1 e 2
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafi 3 e 4
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 5
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 3
Articolo 10, paragrafo 1, primo comma	Articolo 7, Allegati II e III
Articolo 10, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 8
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 7, Allegati II e III
Articolo 10, paragrafo 3	-
Articolo 10, paragrafo 4	-
Articolo 10, paragrafo 5	Articolo 7, Allegati II e III
Articolo 10, paragrafo 6	Articolo 12
Articolo 11	Articolo 14
Articolo 12	Articolo 16
Articolo 13	Articolo 18
Allegato I, punto 1	Allegato IV, punto 2
Allegato I, punto 2	Allegato V
Allegato II	Allegato VI
Allegato III, ultimo paragrafo	- Articolo 9, paragrafo 5

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione della legge, sull'emanazione del decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per regolamenti e direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 1 e l'allegato *B* della legge L. 25 gennaio 2006, n. 29 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2005», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, supplemento ordinario, così dispongono:

«Art. 1. *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A* e *B*.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato *A*, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato *B*, il Governo, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente articolo, può emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati *A* e *B*, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Allegato *B*
(Art. 1, commi 1 e 3)

98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL).

2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili di paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie).

2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie.

2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea.

2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

2004/81/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, riguardante il titolo di soggiorno da rilasciare ai cittadini di paesi terzi vittime della tratta di esseri umani o coinvolti in un'azione di favoreggiamento dell'immigrazione illegale che cooperino con le autorità competenti.

2004/82/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'obbligo dei vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate.

2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta.

2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, che modifica la direttiva 72/166/CEE, la direttiva 84/5/CEE, la direttiva 88/357/CEE e la direttiva 90/232/CEE tutte del Consiglio e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi.

2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo».

— La Direttiva 15 dicembre 2004, n. 2004/108/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE», è pubblicata nella Gazzetta uffuciale dell'Unione europea 31 dicembre 2004, n. L 390.

— L'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 febbraio 1996, n. 34, supplemento ordinario, così dispone:

«Art. 47 *(Procedure di certificazione e/o attestazione finalizzate alla marcatura CE)*. — 1. Le spese relative alle procedure di certificazione e/o attestazione per l'apposizione della marcatura CE, previste dalla normativa comunitaria, nonché quelle conseguenti alle procedure di riesame delle istanze presentate per le stesse finalità, sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione europea.

2. Le spese relative alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di cui al comma 1 sono a carico dei richiedenti. Le spese relative ai successivi controlli sugli organismi autorizzati sono a carico di tutti gli organismi autorizzati per la medesima tipologia dei prodotti. I controlli possono avvenire anche mediante l'esame a campione dei prodotti certificati

3. I proventi derivanti dalle attività di cui al comma 1, se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, e dall'attività di cui al comma 2, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro del tesoro, agli stati di previsione dei Ministeri interessati sui capitoli destinati al funzionamento dei servizi preposti, per lo svolgimento delle attività di cui ai citati commi e per l'effettuazione dei controlli successivi sul mercato che possono essere effettuati dalle autorità competenti mediante l'acquisizione temporanea a titolo gratuito dei prodotti presso i produttori, i distributori ed i rivenditori.

4. Con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività autorizzative di cui al comma 2 e per le attività di cui al comma 1 se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a copertura delle spese relative ai controlli di cui al comma 2. Con gli stessi decreti sono altresì determinate le modalità di erogazione dei compensi dovuti, in base alla vigente normativa, al personale dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato addetto alle attività di cui ai medesimi commi 1 e 2, nonché le modalità per l'acquisizione a titolo gratuito e la successiva eventuale restituzione dei prodotti ai fini dei controlli sul mercato effettuati dalle amministrazioni vigilanti nell'ambito dei poteri attribuiti dalla normativa vigente. L'effettuazione dei controlli dei prodotti sul mercato, come disciplinati dal presente comma, non deve comportare ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

5. Con l'entrata in vigore dei decreti applicativi del presente articolo, sono abrogate le disposizioni incompatibili emanate in attuazione di direttive comunitarie in materia di certificazione CE.

6. I decreti di cui al comma 4 sono emanati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dei provvedimenti di recepimento delle direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE; trascorso tale termine, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica; le amministrazioni inadempienti sono tenute a fornire i dati di rispettiva competenza».

— Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, «Attuazione della direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, modificata ed integrata dalla direttiva 92/31/CEE del Consiglio del 28 aprile 1992, dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 e dalla direttiva 93/97/CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993», abrogato dal presente decreto legislativo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 dicembre 1996, n. 286, supplemento oridinario.

— Il decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269 «Attuazione della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio, le apparecchiature terminali di telecomunicazione ed il reciproco riconoscimento della loro conformità», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 luglio 2001, n. 156, supplento ordiario.

Note all'art. 1:

— Per il decreto legislativo 9 maggio 2001 n. 269, si vedano le note alle premesse.

— Il Reg. (CE) 15-7-2002 n. 1592/2002 «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea», pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Comunità europea 7 settembre 2002, n. L 240, è entrato in vigore il 27 settembre 2002.

Nota all'art. 2:

— Per il decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 3:

— La Direttiva 22 giugno 1998, n. 98/34/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, è pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Comunità europea 21 luglio 1998, n. L 204. È entrata in vigore il 10 agosto 1998.

Nota all'art. 6:

— Per la Direttiva 22 giugno 1998 n. 98/34/CE si vedano le note all'art. 3.

Note all'art. 8:

— L'art. 3 della legge 21 giugno 1986, n. 317, «Procedura d'informazione nel settore delle norme e regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione in attuazione della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, modificata dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 1986, n. 151, così dispone:

«Art. 3. *(Nomine di rappresentanti dello Stato nel Comitato della Commissione delle Comunità europee).* — 1. I rappresentanti dello Stato italiano in seno al Comitato permanente previsto dall'art. 5 della direttiva 98/34/CE, modificata dalla direttiva 98/48/CE, sono nominati dal Ministro degli affari esteri, su designazione, rispettivamente, del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministro dei lavori pubblici, del Ministro del lavoro e della previdenza sociale e del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni, nell'ambito dei funzionari delle direzioni generali specificatamente competenti e di esperti altamente specializzati.

2. I rappresentanti di cui al comma 1 coordinano la propria attività con le altre amministrazioni pubbliche interessate, anche mediante la periodica convocazione di conferenze di servizi con i rappresentanti delle amministrazioni interessate.

3. Possono essere designati, di volta in volta, in casi particolari, funzionari di amministrazioni pubbliche ed esperti altamente specializzati su specifici argomenti da trattare in seno al Comitato di cui al comma 1.»

— Il decreto legislativo 23 novembre 2000, n. 427 «Modifiche ed integrazioni alla legge 21 giugno 1986, n. 317, concernenti la procedura di informazione nel settore delle norme e regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, in attuazione delle direttive 98/34/CE e 98/48/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 gennaio 2001, n. 19.

Nota all'art. 12:

— Per l'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 13:

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

Nota all'art. 16:

— Per l'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 17:

— Per l'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Per il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, si vedano le note alle premesse.

— Per la direttiva 89/336/CEE e 2004/108/CE, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 19:

— Per il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, si vedano le note alle premesse.

07G0219

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **195.**

Attuazione della direttiva 2004/109/CE sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2005, ed in particolare gli articoli 1 e 3 e l'allegato B;

Vista la direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE;

Vista la direttiva 2007/14/CE della Commissione, dell'8 marzo 2007, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

Visto il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Visto l'articolo 2428 del codice civile;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della giustizia;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera *w-ter)* è aggiunta la seguente:

«*w*-quater*)* "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) le emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in uno Stato non appartenente alla Comunità europea, per i quali la prima domanda di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato della Comunità europea è stata presentata in Italia o che hanno successivamente scelto l'Italia come Stato membro d'origine quando tale prima domanda di ammissione non è stata effettuata in base a una propria scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro come Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato della Comunità europea.».

2. La lettera *e)* del comma 1 dell'articolo 64 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è soppressa.

3. L'articolo 92 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è sostituito dal seguente:

«Art. 92.

Parità di trattamento

1. Gli emittenti quotati e gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine assicurano il medesimo trattamento a tutti i portatori degli strumenti finanziari quotati che si trovino in identiche condizioni.

2. Gli emittenti quotati e gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine garantiscono a tutti i portatori degli strumenti finanziari quotati gli strumenti e le informazioni necessari per l'esercizio dei loro diritti.

3. La Consob detta con regolamento, in conformità alla normativa comunitaria, disposizioni di attuazione del comma 2, prevedendo anche la possibilità dell'utilizzo di mezzi elettronici per la trasmissione delle informazioni.».

4. Dopo l'articolo 113-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente:

«Art. 113-*ter.*

Disposizioni generali in materia di informazioni regolamentate

1. Per informazioni regolamentate si intendono quelle che devono essere pubblicate dagli emittenti quotati, dagli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine o dai soggetti che li controllano, ai sensi delle disposizioni contenute nel presente Titolo, Capo I e Capo II, Sezioni I, I-*bis*, II e V-*bis,* e nei rela-

tivi regolamenti di attuazione ovvero delle disposizioni previste da Paesi extracomunitari ritenute equivalenti dalla Consob.

2. Le informazioni regolamentate sono depositate presso la Consob e la società di gestione del mercato per il quale l'emittente ha richiesto o ha approvato l'ammissione alla negoziazione dei propri valori mobiliari o quote di fondi chiusi, al fine di assicurare l'esercizio delle funzioni attribuite a detta società ai sensi dell'articolo 64, comma 1.

3. La Consob, nell'esercizio dei poteri ad essa attribuiti dal presente Titolo, stabilisce modalità e termini di diffusione al pubblico delle informazioni regolamentate, tenuto conto della natura di tali informazioni, al fine di assicurarne un accesso rapido, non discriminatorio e ragionevolmente idoneo a garantirne l'effettiva diffusione in tutta la Comunità europea.

4. La Consob:

a) autorizza soggetti terzi rispetto all'emittente all'esercizio dei servizi di diffusione delle informazioni regolamentate;

b) autorizza il servizio di stoccaggio centralizzato delle informazioni regolamentate;

c) organizza e gestisce il servizio di stoccaggio centralizzato delle informazioni in assenza di soggetti autorizzati ai sensi della lettera *b)*.

5. La Consob, in relazione alle informazioni regolamentate, stabilisce con regolamento:

a) modalità e termini per il deposito di cui al comma 2;

b) requisiti e condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio del servizio di diffusione, nonché disposizioni per lo svolgimento di tale attività, avendo riguardo agli obiettivi di cui al comma 3;

c) requisiti e condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio del servizio di stoccaggio, nonché disposizioni per lo svolgimento di tale attività che garantiscano sicurezza, certezza delle fonti d'informazione, registrazione dell'ora e della data della ricezione delle informazioni regolamentate, agevole accesso per gli utenti finali, procedure allineate con quelle previste per il deposito presso la Consob;

d) la lingua in cui devono essere comunicate;

e) eventuali esenzioni dagli obblighi di deposito, diffusione e stoccaggio in conformità alla disciplina comunitaria.

6. Se un soggetto ha chiesto, senza il consenso dell'emittente, l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato di valori mobiliari o quote di fondi chiusi, gli obblighi di comunicazione delle informazioni regolamentate sono osservati da tale soggetto, salvo il caso in cui l'emittente comunica al pubblico, ai sensi delle disposizioni del proprio Stato di origine, le informazioni regolamentate richieste dalla normativa comunitaria.

7. I soggetti tenuti alla comunicazione al pubblico delle informazioni regolamentate non possono esigere corrispettivi per tale comunicazione.

8. La Consob può rendere pubblico il fatto che i soggetti tenuti alla comunicazione delle informazioni regolamentate non ottemperano ai loro obblighi.

9. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 64, comma 1-*bis,* la Consob può:

a) sospendere o richiedere che il mercato regolamentato interessato sospenda la negoziazione dei valori mobiliari o quote di fondi chiusi per un massimo di dieci giorni per volta, se ha motivi ragionevoli di sospettare che le disposizioni relative alle informazioni regolamentate siano state violate dal soggetto obbligato, ai sensi del presente articolo, alla comunicazione delle informazioni regolamentate;

b) proibire la negoziazione in un mercato regolamentato se accerta che le disposizioni indicate alla lettera *a)* sono state violate.».

5. Al comma 5 dell'articolo 114 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo le parole: «soggetti indicati nel comma 1,» sono inserite le seguenti: «agli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine,».

6. Al comma 1, lettera *a)*, dell'articolo 115 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo le parole: «richiedere agli emittenti quotati,» sono inserite le seguenti: «agli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine,».

7. L'articolo 120 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è modificato come segue:

a) al comma 2, le parole: «una società con azioni quotate» sono sostituite dalle seguenti: «un emittente azioni quotate avente l'Italia come Stato membro d'origine»;

b) al comma 3, le parole: «Le società con azioni quotate» sono sostituite dalle seguenti: «Gli emittenti azioni quotate aventi l'Italia come Stato membro d'origine»;

c) al comma 4, dopo la lettera *d*-bis*)*, sono aggiunte le seguenti:

«*d*-ter*)* i casi in cui la detenzione di strumenti finanziari derivati determina obblighi di comunicazione;

d-quater*)* le ipotesi di esenzione dall'applicazione delle presenti disposizioni.».

8. La rubrica della Sezione V-*bis* del Capo II del Titolo III della Parte IV del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è sostituita dalla seguente: «Informazione finanziaria».

9. All'articolo 154-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «Lo statuto», sono inserite le seguenti: «degli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine»;

b) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Gli organi amministrativi delegati e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili socie-

tari attestano con apposita relazione sul bilancio di esercizio, sul bilancio semestrale abbreviato e, ove redatto, sul bilancio consolidato:

a) l'adeguatezza e l'effettiva applicazione delle procedure di cui al comma 3 nel corso del periodo cui si riferiscono i documenti;

b) che i documenti sono redatti in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002;

c) la corrispondenza dei documenti alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;

d) l'idoneità dei documenti a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento;

e) per il bilancio d'esercizio e per quello consolidato, che la relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione, nonché della situazione dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui sono esposti;

f) per il bilancio semestrale abbreviato, che la relazione intermedia sulla gestione contiene un'analisi attendibile delle informazioni di cui al comma 4 dell'articolo 154-*ter*.»;

c) dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. L'attestazione di cui al comma 5 è resa secondo il modello stabilito con regolamento dalla Consob.».

10. Nella sezione V-*bis* del Capo II del Titolo III della Parte IV del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo l'articolo 154-*bis*, è inserito il seguente:

«Art. 154-*ter*.

Relazioni finanziarie

1. Fermi restando i termini di cui agli articoli 2429 del codice civile e 156, comma 5, entro centoventi giorni dalla chiusura dell'esercizio gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine approvano il bilancio d'esercizio e pubblicano la relazione finanziaria annuale comprendente il bilancio di esercizio, il bilancio consolidato, ove redatto, la relazione sulla gestione e l'attestazione di cui all'articolo 154-*bis*, comma 5. Le relazioni di revisione di cui all'articolo 156 sono pubblicate integralmente insieme alla relazione finanziaria annuale.

2. Entro sessanta giorni dalla chiusura del primo semestre dell'esercizio, gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine pubblicano una relazione finanziaria semestrale comprendente il bilancio semestrale abbreviato, la relazione intermedia sulla gestione e l'attestazione prevista dall'articolo 154-*bis*, comma 5. La relazione sul bilancio semestrale abbreviato della società di revisione, ove redatta, è pubblicata integralmente entro il medesimo termine.

3. Il bilancio semestrale abbreviato di cui al comma 2, è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002. Tale bilancio è redatto in forma consolidata se l'emittente quotato avente l'Italia come Stato membro d'origine è obbligato a redigere il bilancio consolidato.

4. La relazione intermedia sulla gestione contiene almeno riferimenti agli eventi importanti che si sono verificati nei primi sei mesi dell'esercizio e alla loro incidenza sul bilancio semestrale abbreviato, unitamente a una descrizione dei principali rischi e incertezze per i sei mesi restanti dell'esercizio. Per gli emittenti azioni quotate aventi l'Italia come Stato membro d'origine, la relazione intermedia sulla gestione contiene, altresì, informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate.

5. Gli emittenti azioni quotate aventi l'Italia come Stato membro d'origine pubblicano, entro quarantacinque giorni dalla chiusura del primo e del terzo trimestre di esercizio, un resoconto intermedio di gestione che fornisce:

a) una descrizione generale della situazione patrimoniale e dell'andamento economico dell'emittente e delle sue imprese controllate nel periodo di riferimento;

b) un'illustrazione degli eventi rilevanti e delle operazioni che hanno avuto luogo nel periodo di riferimento e la loro incidenza sulla situazione patrimoniale dell'emittente e delle sue imprese controllate.

6. La Consob, in conformità alla disciplina comunitaria, stabilisce con regolamento:

a) le modalità di pubblicazione dei documenti di cui ai commi 1, 2 e 5;

b) i casi di esenzione dall'obbligo di pubblicazione della relazione finanziaria semestrale;

c) il contenuto delle informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate di cui al comma 4;

d) le modalità di applicazione del presente articolo per gli emittenti quote di fondi chiusi.

7. Fermi restando i poteri previsti dall'articolo 157, comma 2, la Consob, nel caso in cui abbia accertato che i documenti che compongono le relazioni finanziarie di cui al presente articolo non sono conformi alle norme che ne disciplinano la redazione, può chiedere all'emittente di rendere pubblica tale circostanza e di provvedere alla pubblicazione delle informazioni supplementari necessarie a ripristinare una corretta informazione del mercato.».

11. All'articolo 193 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «e 115» sono sostituite dalle seguenti: «, 115, 154-*bis* e 154-*ter*»;

b) dopo il comma 1-*ter*, è inserito il seguente:

«1-*quater*. La stessa sanzione di cui al comma 1 è applicabile, in caso di inosservanza delle disposizioni di attuazione emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 113-*ter*, comma 5, lettere *b)* e *c)*, nei confronti dei

soggetti autorizzati dalla Consob all'esercizio del servizio di diffusione e di stoccaggio delle informazioni regolamentate.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'omissione delle comunicazioni delle partecipazioni rilevanti e dei patti parasociali previste rispettivamente dagli articoli 120, commi 2, 3 e 4, e 122, commi 1 e 2 e 5, nonché la violazione dei divieti previsti dall'articolo 120, comma 5, 121, commi 1 e 3, e 122, comma 4, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro venticinquemila a euro duemilionicinquecentomila. Il ritardo nelle comunicazioni previste dall'articolo 120, commi 2, 3 e 4, non superiore a due mesi, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro cinquecentomila.».

Art. 2.

Disposizioni finali e transitorie

1. Il quarto comma dell'articolo 2428 del codice civile è abrogato.

2. Le disposizioni degli articoli 154-*bis*, così come modificato dall'articolo 1, comma 9, del presente decreto, e 154-*ter,* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si applicano nella redazione delle relazioni finanziarie relative a esercizi, semestri e periodi aventi inizio dalla data successiva a quella di entrata in vigore del presente decreto.

3. In sede di prima attuazione, la Consob emana i provvedimenti previsti dal presente decreto entro sei mesi dalla data della sua entrata in vigore.

4. Fino all'attuazione dell'articolo 113-*ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si applicano le disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di modalità di diffusione delle informazioni regolamentate.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. legge comunitaria 2005», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2006, S.O. Si riporta il testo degli articoli 1 e 3:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A* e *B.*

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato *A*, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare,

con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato *B*, il Governo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente articolo, può emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1, non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati *A* e *B*, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere».

«Art. 3 *(Principi e criteri direttivi generali della delega legislativa).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalle disposizioni di cui al capo II e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 1 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, fatte salve le materie oggetto di delegificazione ovvero i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa;

c) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledano o espongano a pericolo interessi diversi da quelli sopra indicati. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni sopra indicate sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Entro i limiti di pena sopra indicati sono previste sanzioni identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per le violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi;

d) eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti le norme necessarie per dare attuazione alle direttive nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile fare fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, per un ammontare complessivo non superiore a 50 milioni di euro;

e) all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata;

f) i decreti legislativi assicurano in ogni caso che, nelle materie oggetto delle direttive da attuare, la disciplina sia pienamente conforme alle prescrizioni delle direttive medesime, tenuto anche conto delle eventuali modificazioni comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze fra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 1998, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 2428 del codice civile:

«Art. 2428 *(Relazione sulla gestione).* — Il bilancio deve essere corredato da una relazione degli amministratori contenente un'analisi fedele, equilibrata ed esauriente della situazione della società e dell'andamento e del risultato della gestione, nel suo complesso e nei vari settori in cui essa ha operato, anche attraverso imprese controllate, con particolare riguardo ai costi, ai ricavi e agli investimenti, nonché una descrizione dei principali rischi e incertezze cui la società è esposta.

L'analisi di cui al primo comma è coerente con l'entità e la complessità degli affari della società e contiene, nella misura necessaria alla comprensione della situazione della società e dell'andamento e del risultato della sua gestione, gli indicatori di risultato finanziari e, se del caso, quelli non finanziari pertinenti all'attività specifica della società, comprese le informazioni attinenti all'ambiente e al personale. L'analisi contiene, ove opportuno, riferimenti agli importi riportati nel bilancio e chiarimenti aggiuntivi su di essi.

Dalla relazione devono in ogni caso risultare:

1) le attività di ricerca e di sviluppo;

2) i rapporti con imprese controllate, collegate, controllanti e imprese sottoposte al controllo di queste ultime;

3) il numero e il valore nominale sia delle azioni proprie sia delle azioni o quote di società controllanti possedute dalla società, anche per tramite di società fiduciaria o per interposta persona, con l'indicazione della parte di capitale corrispondente;

4) il numero e il valore nominale sia delle azioni proprie sia delle azioni o quote di società controllanti acquistate o alienate dalla società, nel corso dell'esercizio, anche per tramite di società fiduciaria o per interposta persona, con l'indicazione della corrispondente parte di capitale, dei corrispettivi e dei motivi degli acquisti e delle alienazioni;

5) i fatti di rilievo avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio;

6) l'evoluzione prevedibile della gestione;

6-*bis*) in relazione all'uso da parte della società di strumenti finanziari e se rilevanti per la valutazione della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio:

a) gli obiettivi e le politiche della società in materia di gestione del rischio finanziario, compresa la politica di copertura per ciascuna principale categoria di operazioni previste;

b) l'esposizione della società al rischio di prezzo, al rischio di credito, al rischio di liquidità e al rischio di variazione dei flussi finanziari.

Entro tre mesi dalla fine del primo semestre dell'esercizio gli amministratori delle società con azioni quotate in mercati regolamentati devono trasmettere al collegio sindacale una relazione sull'andamento della gestione, redatta secondo i criteri stabiliti dalla Commissione nazionale per le società e la borsa con regolamento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La relazione deve essere pubblicata nei modi e nei termini stabiliti dalla Commissione stessa con il regolamento anzidetto.

Dalla relazione deve inoltre risultare l'elenco delle sedi secondarie della società».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Definizioni).* — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni;

b) "testo unico bancario" (testo unico bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

d) "ISVAP": l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo;

e) "società di intermediazione mobiliare" (SIM): l'impresa, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'art. 107 del testo unico bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e Direzione generale in Italia;

f) "impresa di investimento comunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e Direzione generale in un medesimo Stato comunitario, diverso dall'Italia;

g) "impresa di investimento extracomunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale in uno Stato extracomunitario;

h) "imprese di investimento": le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;

i) "società di investimento a capitale variabile" (SICAV): la società per azioni a capitale variabile con sede legale e Direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta al pubblico di proprie azioni;

j) "fondo comune di investimento": il patrimonio autonomo, suddiviso in quote, di pertinenza di una pluralità di partecipanti, gestito in monte; il patrimonio del fondo, sia aperto che chiuso, può essere raccolto mediante una o più emissioni di quote;

k) "fondo aperto": il fondo comune di investimento i cui partecipanti hanno diritto di chiedere, in qualsiasi tempo, il rimborso delle quote secondo le modalità previste dalle regole di funzionamento del fondo;

l) "fondo chiuso": il fondo comune di investimento in cui il diritto al rimborso delle quote viene riconosciuto ai partecipanti solo a scadenze predeterminate;

m) "organismi di investimento collettivo del risparmio" (OICR): i fondi comuni di investimento e le SICAV;

n) "gestione collettiva del risparmio": il servizio che si realizza attraverso:

1) la promozione, istituzione e organizzazione di fondi comuni d'investimento e l'amministrazione dei rapporti con i partecipanti;

2) la gestione del patrimonio di OICR, di propria o altrui istituzione, mediante l'investimento avente ad oggetto strumenti finanziari, crediti, o altri beni mobili o immobili;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-bis*)* "società di gestione armonizzata": la società con sede legale e direzione generale in uno Stato membro diverso dall'Italia, autorizzata ai sensi della direttiva in materia di organismi di investimento collettivo, a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

p) "società promotrice": la SGR che svolge l'attività indicata nella lettera *n)*, numero 1);

q) "gestore": la SGR che svolge l'attività indicata nella lettera *n)*, numero 2);

r) "soggetti abilitati": le SIM, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le SGR, le società di gestione armonizzate, le SICAV nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'art. 107 del testo unico bancario e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni *A* e *B* della tabella allegata al presente decreto, autorizzati nello Stato comunitario di origine;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti superiore a quello indicato nel regolamento previsto dall'art. 100 nonché di ammontare complessivo superiore a quello indicato nel medesimo regolamento;

w) "emittenti quotati": i soggetti italiani o esteri che emettono strumenti finanziari quotati nei mercati regolamentati italiani;

w-bis*)* "prodotti finanziari emessi da imprese di assicurazione": le polizze e le operazioni di cui ai rami vita III e V di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, con esclusione delle forme pensionistiche individuali di cui all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

w-ter*)* "mercato regolamentato": sistema multilaterale che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, ammessi alla negoziazione conformemente alle regole del mercato stesso, in modo da dare luogo a contratti, e che è gestito da una società di gestione, è autorizzato e funziona regolarmente;

w-quater*)* "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) le emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore a euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

3) gli emittenti i valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in uno Stato non appartenente alla Comunità europea, per i quali la prima domanda di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato della Comunità europea è stata presentata in Italia o che hanno successivamente scelto l'Italia come Stato membro d'origine quando tale prima domanda di ammissione non è stata effettuata in base a una propria scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro come Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato della Comunità europea.

1-*bis*. Per “valori mobiliari” si intendono categorie di valori che possono essere negoziati nel mercato dei capitali, quali ad esempio:

a) le azioni di società e altri titoli equivalenti ad azioni di società, di partnership o di altri soggetti e certificati di deposito azionario;

b) obbligazioni e altri titoli di debito, compresi i certificati di deposito relativi a tali titoli;

c) qualsiasi altro titolo normalmente negoziato che permette di acquisire o di vendere i valori mobiliari indicati alle precedenti lettere;

d) qualsiasi altro titolo che comporta un regolamento in contanti determinato con riferimento ai valori mobiliari indicati alle precedenti lettere, a valute, a tassi di interesse, a rendimenti, a merci, a indici o a misure.

1-*ter*. Per “strumenti del mercato monetario” si intendono categorie di strumenti normalmente negoziati nel mercato monetario, quali, ad esempio, i buoni del Tesoro, i certificati di deposito e le carte commerciali.

2. Per “strumenti finanziari” si intendono:

a) valori mobiliari;

b) strumenti del mercato monetario;

c) quote di un organismo di investimento collettivo del risparmio;

d) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati (“future”), “swap”, accordi per scambi futuri di tassi di interesse e altri contratti derivati connessi a valori mobiliari, valute, tassi di interesse o rendimenti, o ad altri strumenti derivati, indici finanziari o misure finanziarie che possono essere regolati con consegna fisica del sottostante o attraverso il pagamento di differenziali in contanti;

e) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati (“future”), “swap”, accordi per scambi futuri di tassi di interesse e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento avviene attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti, con esclusione dei casi in cui tale facoltà consegue a inadempimento o ad altro evento che determina la risoluzione del contratto;

f) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati (“future”), “swap” e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento può avvenire attraverso la consegna del sottostante e che sono negoziati su un mercato regolamentato e/o in un sistema multilaterale di negoziazione;

g) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati (“future”), “swap”, contratti a termine (“forward”) e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento può avvenire attraverso la consegna fisica del sottostante, diversi da quelli indicati alla lettera *f)* che non hanno scopi commerciali, e aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, considerando, tra l’altro, se sono compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o se sono soggetti a regolari richiami di margini;

h) strumenti derivati per il trasferimento del rischio di credito;

i) contratti finanziari differenziali;

j) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati (“future”), “swap”, contratti a termine sui tassi d’interesse e altri contratti derivati connessi a variabili climatiche, tariffe di trasporto, quote di emissione, tassi di inflazione o altre statistiche economiche ufficiali, il cui regolamento avviene attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti, con esclusione dei casi in cui tale facoltà consegue a inadempimento o ad altro evento che determina la risoluzione del contratto, nonché altri contratti derivati connessi a beni, diritti, obblighi, indici e misure, diversi da quelli indicati alle lettere precedenti, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, considerando, tra l’altro, se sono negoziati su un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione, se sono compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o se sono soggetti a regolari richiami di margini.

2-*bis*. Il Ministro dell’economia e delle finanze, con il regolamento di cui all’art. 18, comma 5, individua:

a) gli altri contratti derivati di cui al comma 2, lettera *g)*, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o soggetti a regolari richiami di margine;

b) gli altri contratti derivati di cui al comma 2, lettera *j)*, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, negoziati su un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione, compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o soggetti a regolari richiami di margine.

3. Per «strumenti finanziari derivati» si intendono gli strumenti finanziari previsti dal comma 2, lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)* e *j)*, nonché gli strumenti finanziari previsti dal comma 1-*bis*, lettera *d)*.

4. I mezzi di pagamento non sono strumenti finanziari.

5. Per «servizi e attività di investimento» si intendono i seguenti, quando hanno per oggetto strumenti finanziari:

a) negoziazione per conto proprio;

b) esecuzione di ordini per conto dei clienti;

c) sottoscrizione e/o collocamento con assunzione a fermo ovvero con assunzione di garanzia nei confronti dell’emittente;

c-bis*)* collocamento senza assunzione a fermo né assunzione di garanzia nei confronti dell’emittente;

d) gestione di portafogli;

e) ricezione e trasmissione di ordini;

f) consulenza in materia di investimenti;

g) gestione di sistemi multilaterali di negoziazione.

5-*bis*. Per “negoziazione per conto proprio” si intende l’attività di acquisto e vendita di strumenti finanziari, in contropartita diretta e in relazione a ordini dei clienti, nonché l’attività di market maker.

5-*ter*. Per “internalizzatore sistematico” si intende il soggetto che in modo organizzato, frequente e sistematico negozia per conto proprio eseguendo gli ordini del cliente al di fuori di un mercato regolamentato o di un sistema multilaterale di negoziazione.

5-*quater*. Per “market maker” si intende il soggetto che si propone sui mercati regolamentati e sui sistemi multilaterali di negoziazione, su base continua, come disposto a negoziare in contropartita diretta acquistando e vendendo strumenti finanziari ai prezzi da esso definiti.

5-*quinquies*. Per “gestione di portafogli” si intende la gestione, su base discrezionale e individualizzata, di portafogli di investimento che includono uno o più strumenti finanziari e nell’ambito di un mandato conferito dai clienti.

5-*sexies*. Il servizio di cui al comma 5, lettera *e)*, comprende la ricezione e la trasmissione di ordini, nonché l’attività consistente nel mettere in contatto due o più investitori, rendendo così possibile la conclusione di un’operazione fra loro (mediazione).

5-*septies*. Per “consulenza in materia di investimenti” si intende la prestazione di raccomandazioni personalizzate a un cliente, dietro sua richiesta o per iniziativa del prestatore del servizio, riguardo a una o più operazioni relative ad un determinato strumento finanziario. La raccomandazione è personalizzata quando è presentata come adatta per il cliente o è basata sulla considerazione delle caratteristiche del cliente. Una raccomandazione non è personalizzata se viene diffusa al pubblico mediante canali di distribuzione.

5-*octies*. Per “gestione di sistemi multilaterali di negoziazione” si intende la gestione di sistemi multilaterali che consentono l’incontro, al loro interno ed in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti.

6. Per “servizi accessori” si intendono:

a) la custodia e amministrazione di strumenti finanziari e relativi servizi connessi;

b) la locazione di cassette di sicurezza;

c) la concessione di finanziamenti agli investitori per consentire loro di effettuare un'operazione relativa a strumenti finanziari, nella quale interviene il soggetto che concede il finanziamento;

d) la consulenza alle imprese in materia di struttura finanziaria, di strategia industriale e di questioni connesse, nonché la consulenza e i servizi concernenti le concentrazioni e l'acquisto di imprese;

e) i servizi connessi all'emissione o al collocamento di strumenti finanziari, ivi compresa l'organizzazione e la costituzione di consorzi di garanzia e collocamento;

f) la ricerca in materia di investimenti, l'analisi finanziaria o altre forme di raccomandazione generale riguardanti operazioni relative a strumenti finanziari;

g) l'intermediazione in cambi, quando collegata alla prestazione di servizi d'investimento;

g-bis*)* le attività e i servizi individuati con regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Banca d'Italia e la Consob, e connessi alla prestazione di servizi di investimento o accessori aventi ad oggetto strumenti derivati.

6-*bis*. Per "partecipazioni" si intendono le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque quelli previsti dall'art. 2351, ultimo comma, del codice civile.

6-*ter*. Se non diversamente disposto, le norme del presente decreto legislativo che fanno riferimento al consiglio di amministrazione, all'organo amministrativo ed agli amministratori si applicano anche al consiglio di gestione e ai suoi componenti.

6-*quater*. Se non diversamente disposto, le norme del presente decreto legislativo che fanno riferimento al collegio sindacale, ai sindaci e all'organo che svolge la funzione di controllo si applicano anche al consiglio di sorveglianza e al comitato per il controllo sulla gestione e ai loro componenti.».

— Si riporta il testo dell'art. 64 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto:

«Art. 64 *(Organizzazione e funzionamento del mercato e delle società di gestione)*. — 01. La Consob, con proprio regolamento, individua gli adempimenti informativi delle società di gestione nei propri confronti, nonché, avendo riguardo alla trasparenza, all'ordinato svolgimento delle negoziazioni e alla tutela degli investitori e in conformità alle disposizioni della direttiva 2004/39/CE, i requisiti generali di organizzazione delle società di gestione dei mercati regolamentati.

1. La società di gestione:

a) predispone le strutture, fornisce i servizi del mercato e determina i corrispettivi a essa dovuti;

b) adotta tutti gli atti necessari per il buon funzionamento del mercato e predispone e mantiene dispositivi e procedure efficaci per il controllo del rispetto del regolamento;

b-bis*)* adotta le disposizioni e gli atti necessari a prevenire e identificare abusi di informazioni privilegiate e manipolazioni del mercato;

c) dispone l'ammissione, l'esclusione e la sospensione degli strumenti finanziari e degli operatori dalle negoziazioni e comunica immediatamente le proprie decisioni alla CONSOB; l'esecuzione delle decisioni di ammissione alle negoziazioni di azioni ordinarie, di obbligazioni e di altri strumenti finanziari emessi da soggetti diversi dagli Stati membri dell'Unione europea, dalle banche comunitarie e dalle società con azioni quotate in un mercato regolamentato nonché delle decisioni di esclusione di azioni dalle negoziazioni è sospesa finché non sia decorso il termine indicato al comma 1-*bis*, lettera *a)*; tale sospensione non si applica nel caso di ammissione alle negoziazioni di strumenti finanziari ammessi in regime di esenzione dall'obbligo di pubblicare il prospetto nonché per l'ammissione di lotti supplementari di azioni già ammesse alle negoziazioni;

d) comunica alla CONSOB le violazioni del regolamento del mercato, segnalando le iniziative assunte;

(soppressa);

f) provvede agli altri compiti a essa eventualmente affidati dalla CONSOB.

1-*bis*. La CONSOB:

a) può vietare l'esecuzione delle decisioni di ammissione e di esclusione di cui al comma 1, lettera *c)*, secondo periodo, ovvero ordinare la revoca di una decisione di sospensione degli strumenti finanziari e degli operatori dalle negoziazioni, entro cinque giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, lettera *c)*, se, sulla base degli elementi informativi diversi da quelli valutati, ai sensi del regolamento del mercato, dalla società di gestione nel corso della propria istruttoria, ritiene la decisione contraria alle finalità di cui all'art. 74, comma 1;

b) può chiedere alla società di gestione tutte le informazioni che ritenga utili per i fini di cui alla lettera *a)*;

c) può chiedere alla società di gestione l'esclusione o la sospensione degli strumenti finanziari e degli operatori dalle negoziazioni.

1-*ter*. L'ammissione, l'esclusione e la sospensione dalle negoziazioni degli strumenti finanziari emessi da una società di gestione in un mercato da essa gestito sono disposte dalla CONSOB. In tali casi, la CONSOB determina le modificazioni da apportare al regolamento del mercato per assicurare la trasparenza, l'ordinato svolgimento delle negoziazioni e la tutela degli investitori, nonché per regolare le ipotesi di conflitto d'interessi. L'ammissione dei suddetti strumenti è subordinata all'adeguamento del regolamento del relativo mercato.

1-*quater*. Nel caso in cui uno strumento finanziario risulti negoziato nei mercati regolamentati di cui all'art. 67, comma 1, la Consob:

a) rende pubbliche le decisioni assunte ai sensi del comma 1-*bis*, lettera *c)*, e ne informa le autorità competenti degli Stati membri dei mercati regolamentati nei quali lo strumento finanziario oggetto della decisione è ammesso a negoziazione;

b) informa le autorità competenti degli altri Stati membri della decisione di sospensione o esclusione di uno strumento finanziario dalle negoziazioni, sulla base della comunicazione ricevuta dalla società di gestione ai sensi del comma 1, lettera *c)*.

1-*quinquies*. Le disposizioni di cui al comma 01 sono adottate, sentita la Banca d'Italia, nei casi di società di gestione di mercati regolamentati all'ingrosso di titoli obbligazionari privati e pubblici, diversi da titoli di Stato, nonché di società di gestione di mercati regolamentati di strumenti previsti dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, e di strumenti finanziari derivati su titoli pubblici, su tassi di interesse e su valute.

1-*sexies*. Salvo quando ciò possa causare danni agli interessi degli investitori o all'ordinato funzionamento del mercato, la Consob richiede la sospensione o l'esclusione di uno strumento finanziario dalle negoziazioni in un mercato regolamentato nei casi in cui tale strumento finanziario sia stato oggetto di provvedimento di sospensione o esclusione da parte di autorità competenti di altri Stati membri.».

— Si riporta il testo dell'art. 114 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto:

«Art. 114 *(Comunicazioni al pubblico)*. — 1. Fermi gli obblighi di pubblicità previsti da specifiche disposizioni di legge, gli emittenti quotati e i soggetti che li controllano comunicano al pubblico, senza indugio, le informazioni privilegiate di cui all'art. 181 che riguardano direttamente detti emittenti e le società controllate. La CONSOB stabilisce con regolamento le modalità e i termini di comunicazione delle informazioni, detta disposizioni per coordinare le funzioni attribuite alla società di gestione del mercato con le proprie e può individuare compiti da affidarle per il corretto svolgimento delle funzioni previste dall'art. 64, comma 1, lettera *b)*.

2. Gli emittenti quotati impartiscono le disposizioni occorrenti affinché le società controllate forniscano tutte le notizie necessarie per adempiere gli obblighi di comunicazione previsti dalla legge. Le società controllate trasmettono tempestivamente le notizie richieste.

3. I soggetti indicati nel comma 1 possono, sotto la propria responsabilità, ritardare la comunicazione al pubblico delle informazioni privilegiate, nelle ipotesi e alle condizioni stabilite dalla CONSOB con regolamento, sempre che ciò non possa indurre in errore il pubblico su fatti e circostanze essenziali e che gli stessi soggetti siano in grado di garantirne la riservatezza. La CONSOB, con regolamento,

può stabilire che l'emittente informi senza indugio la stessa autorità della decisione di ritardare la divulgazione al pubblico di informazioni privilegiate e può individuare le misure necessarie a garantire che il pubblico sia correttamente informato.

4. Qualora i soggetti indicati al comma 1, o una persona che agisca in loro nome o per loro conto, comunichino nel normale esercizio del lavoro, della professione, della funzione o dell'ufficio le informazioni indicate al comma 1 ad un terzo che non sia soggetto ad un obbligo di riservatezza legale, regolamentare, statutario o contrattuale, gli stessi soggetti indicati al comma 1 ne danno integrale comunicazione al pubblico, simultaneamente nel caso di divulgazione intenzionale e senza indugio in caso di divulgazione non intenzionale.

5. La CONSOB può, anche in via generale, richiedere ai soggetti indicati nel comma 1, agli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine, ai componenti degli organi di amministrazione e controllo e ai dirigenti, nonché ai soggetti che detengono una partecipazione rilevante ai sensi dell'art. 120 o che partecipano a un patto previsto dall'art. 122 che siano resi pubblici, con le modalità da essa stabilite, notizie e documenti necessari per l'informazione del pubblico. In caso di inottemperanza, la CONSOB provvede direttamente a spese del soggetto inadempiente.

6. Qualora i soggetti indicati nel comma 1 oppongano, con reclamo motivato, che dalla comunicazione al pubblico delle informazioni, richiesta ai sensi del comma 5, possa derivare loro grave danno, gli obblighi di comunicazione sono sospesi. La CONSOB, entro sette giorni, può escludere anche parzialmente o temporaneamente la comunicazione delle informazioni, sempre che ciò non possa indurre in errore il pubblico su fatti e circostanze essenziali. Trascorso tale termine, il reclamo si intende accolto.

7. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di controllo o di direzione in un emittente quotato e i dirigenti che abbiano regolare accesso a informazioni privilegiate indicate al comma 1 e detengano il potere di adottare decisioni di gestione che possono incidere sull'evoluzione e sulle prospettive future dell'emittente quotato, chiunque detenga azioni in misura almeno pari al 10 per cento del capitale sociale, nonché ogni altro soggetto che controlla l'emittente quotato, devono comunicare alla CONSOB e al pubblico le operazioni, aventi ad oggetto azioni emesse dall'emittente o altri strumenti finanziari ad esse collegati, da loro effettuate, anche per interposta persona. Tale comunicazione deve essere effettuata anche dal coniuge non separato legalmente, dai figli, anche del coniuge, a carico, nonché dai genitori, i parenti e gli affini conviventi dei soggetti sopra indicati, nonché negli altri casi individuati dalla CONSOB con regolamento, in attuazione della direttiva 2004/72/CE del 29 aprile 2004 della Commissione. La CONSOB individua con lo stesso regolamento le operazioni, le modalità e i termini delle comunicazioni, le modalità e i termini di diffusione al pubblico delle informazioni, nonché i casi in cui detti obblighi si applicano anche con riferimento alle società in rapporto di controllo con l'emittente nonché ad ogni altro ente nel quale i soggetti sopra indicati svolgono le funzioni previste dal primo periodo del presente comma.

8. I soggetti che producono o diffondono ricerche o valutazioni, con l'esclusione delle società di rating, riguardanti gli strumenti finanziari indicati all'art. 180, comma 1, lettera *a)*, o gli emittenti di tali strumenti, nonché i soggetti che producono o diffondono altre informazioni che raccomandano o propongono strategie di investimento destinate ai canali di divulgazione o al pubblico, devono presentare l'informazione in modo corretto e comunicare l'esistenza di ogni loro interesse o conflitto di interessi riguardo agli strumenti finanziari cui l'informazione si riferisce.

9. La CONSOB stabilisce con regolamento:

a) disposizioni di attuazione del comma 8;

b) le modalità di pubblicazione delle ricerche e delle informazioni indicate al comma 8 prodotte o diffuse da emittenti quotati o da soggetti abilitati, nonché da soggetti in rapporto di controllo con essi.

10. Fatto salvo il disposto del comma 8, le disposizioni emanate ai sensi del comma 9, lettera *a)*, non si applicano ai giornalisti soggetti a norme di autoregolamentazione equivalenti purché la loro applicazione consenta di conseguire gli stessi effetti. La CONSOB valuta, preventivamente e in via generale, la sussistenza di dette condizioni.

11. Le istituzioni che diffondono al pubblico dati o statistiche idonei ad influenzare sensibilmente il prezzo degli strumenti finanziari indicati all'art. 180, comma 1, lettera *a)*, devono divulgare tali informazioni in modo corretto e trasparente.

12. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai soggetti italiani ed esteri che emettono strumenti finanziari per i quali sia stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni nei mercati regolamentati italiani.».

— Si riporta il testo dell'art. 115 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto:

«Art. 115 *(Comunicazioni alla CONSOB)*. — 1. La CONSOB, al fine di vigilare sulla correttezza delle informazioni fornite al pubblico può, anche in via generale:

a) richiedere agli emittenti quotati, agli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine, ai soggetti che li controllano e alle società dagli stessi controllate, la comunicazione di notizie e documenti, fissandone le relative modalità;

b) assumere notizie, anche mediante la loro audizione, dai componenti degli organi sociali, dai direttori generali, dai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari e dagli altri dirigenti, dalle società di revisione, dalle società e dai soggetti indicati nella lettera *a)*;

c) eseguire ispezioni presso i soggetti indicati nelle lettere *a)* e *b)*, al fine di controllare i documenti aziendali e di acquisirne copia;

c-bis*)* esercitare gli ulteriori poteri previsti dall'art. 187-*octies*;

2. I poteri previsti dalle lettere *a)*, *b)* e *c)* possono essere esercitati nei confronti dei soggetti che detengono una partecipazione rilevante ai sensi dell'art. 120 o che partecipano a un patto previsto dall'art. 122.

3. La CONSOB può altresì richiedere alle società o agli enti che partecipano direttamente o indirettamente a società con azioni quotate l'indicazione nominativa, in base ai dati disponibili, dei soci e, nel caso di società fiduciarie, dei sfiducianti».

— Si riporta il testo dell'art. 120 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto:

«Art. 120 *(Obblighi di comunicazione delle partecipazioni rilevanti)*. — 1. Ai fini della presente sezione, per capitale di società per azioni si intende quello rappresentato da azioni con diritto di voto.

2. Coloro che partecipano in un emittente azioni quotate avente l'Italia come Stato membro d'origine in misura superiore al due per cento del capitale ne danno comunicazione alla società partecipata e alla CONSOB.

3. Gli emittenti azioni quotate aventi l'Italia come Stato membro d'origine che partecipano in misura superiore al dieci per cento del capitale in una società per azioni non quotate o in una società a responsabilità limitata, anche estere, ne danno comunicazione alla società partecipata e alla CONSOB.

4. La CONSOB, tenuto anche conto delle caratteristiche degli investitori, stabilisce con regolamento:

a) le variazioni delle partecipazioni indicate nei commi 2 e 3 che comportano obbligo di comunicazione;

b) i criteri per il calcolo delle partecipazioni, avendo riguardo anche alle partecipazioni indirettamente detenute e alle ipotesi in cui il diritto di voto spetta o è attribuito a soggetto diverso dal socio;

c) il contenuto e le modalità delle comunicazioni e dell'informazione del pubblico, nonché le eventuali deroghe per quest'ultima;

d) i termini per la comunicazione e per l'informazione del pubblico, che nel caso previsto dal comma 3 possono avere carattere periodico;

d-bis*)* i casi in cui le comunicazioni sono dovute dai possessori di strumenti finanziari dotati dei diritti previsti dall'art. 2351, ultimo comma, del codice civile;

d-ter*)* i casi in cui la detenzione di strumenti finanziari derivati determina obblighi di comunicazione;

d-quater*)* le ipotesi di esenzione dall'applicazione delle presenti disposizioni.

5. Il diritto di voto inerente alle azioni quotate od agli strumenti finanziari per i quali sono state omesse le comunicazioni previste dal comma 2 non può essere esercitato. In caso di inosservanza, si applica l'art. 14, comma 5. L'impugnazione può essere proposta anche dalla Consob entro il termine indicato nell'art. 14, comma 6.

6. Il comma 2 non si applica alle partecipazioni detenute, per il tramite di società controllate, dal Ministero dell'economia e delle finanze. I relativi obblighi di comunicazione sono adempiuti dalle società controllate».

— La parte IV del decreto legislativo n. 58 del 1998 reca la rubrica: «Disciplina degli emittenti»; il relativo titolo III reca la rubrica: «Emittenti»; il capo II del predetto titolo III reca la rubrica: «Disciplina delle società con azioni quotate».

— Si riporta il testo dell'art. 154-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato, dal presente decreto:

«Art. 154-*bis (Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari).* — 1. Lo statuto degli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine prevede i requisiti di professionalità e le modalità di nomina di un dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, previo parere obbligatorio dell'organo di controllo.

2. Gli atti e le comunicazioni della società diffusi al mercato, e relativi all'informativa contabile anche infrannuale della stessa società, sono accompagnati da una dichiarazione scritta del dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, che ne attestano la corrispondenza alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

3. Il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari predispone adeguate procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio di esercizio e, ove previsto, del bilancio consolidato nonché di ogni altra comunicazione di carattere finanziario.

4. Il consiglio di amministrazione vigila affinché il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari disponga di adeguati poteri e mezzi per l'esercizio dei compiti a lui attribuiti ai sensi del presente articolo, nonché sul rispetto effettivo delle procedure amministrative e contabili.

5. Gli organi amministrativi delegati e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari attestano con apposita relazione sul bilancio di esercizio, sul bilancio semestrale abbreviato e, ove redatto, sul bilancio consolidato:

a) l'adeguatezza e l'effettiva applicazione delle procedure di cui al comma 3 nel corso del periodo cui si riferiscono i documenti;

b) che i documenti sono redatti in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002;

c) la corrispondenza dei documenti alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;

d) l'idoneità dei documenti a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento;

e) per il bilancio d'esercizio e per quello consolidato, che la relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione nonché della situazione dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui sono esposti;

f) per il bilancio semestrale abbreviato, che la relazione intermedia sulla gestione contiene un'analisi attendibile delle informazioni di cui al comma 4 dell'art. 154-*ter.*

5-*bis.* L'attestazione di cui al comma 5 è resa secondo il modello stabilito con regolamento dalla Consob.

6. Le disposizioni che regolano la responsabilità degli amministratori si applicano anche ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, in relazione ai compiti loro spettanti, salve le azioni esercitabili in base al rapporto di lavoro con la società».

— Il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 1606/2002, del 19 luglio 2002, relativo all'applicazione di principi contabili internazionali, è pubblicato nella G.U.C.E. 11 settembre 2002, n. L 243.

— Si riporta il testo dell'art. 193 del decreto legislativo 14 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto:

«Art. 193 *(Informazione societaria e doveri dei sindaci e delle società di revisione).* — 1. Nei confronti di società, enti o associazioni tenuti a effettuare le comunicazioni previste dagli articoli 114, 114-*bis*, 115, 154-*bis* e 154-*ter* o soggetti agli obblighi di cui all'art. 115-*bis* è applicabile la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila a cinquecentomila euro per l'inosservanza delle disposizioni degli articoli medesimi o delle relative disposizioni applicative. Se le comunicazioni sono dovute da una persona fisica, in caso di violazione la sanzione si applica nei confronti di quest'ultima.

1-*bis.* Alla stessa sanzione di cui al comma 1 soggiacciono coloro i quali esercitano funzioni di amministrazione, di direzione e di controllo presso le società e gli enti che svolgono le attività indicate all'art. 114, commi 8 e 11, nonché i loro dipendenti, e i soggetti indicati nell'art. 114, comma 7, in caso di inosservanza delle disposizioni ivi previste nonché di quelle di attuazione emanate dalla CONSOB.

1-*ter.* La stessa sanzione di cui al comma 1 è applicabile in caso di inosservanza delle disposizioni previste dall'art. 114, commi 8 e 11, nonché di quelle di attuazione emanate dalla CONSOB, nei confronti della persona fisica che svolge le attività indicate nel comma 1-*bis* e, quando non ricorra la causa di esenzione prevista dall'art. 114, comma 10, nei confronti della persona fisica che svolge l'attività di giornalista.

1-*quater.* La stessa sanzione di cui al comma 1 è applicabile, in caso di inosservanza delle disposizioni di attuazione emanate dalla Consob ai sensi dell'art. 113-*ter*, comma 5, lettere *b)* e *c)*, nei confronti dei soggetti autorizzati dalla Consob all'esercizio del servizio di diffusione e di stoccaggio delle informazioni regolamentate.

2. L'omissione delle comunicazioni delle partecipazioni rilevanti e dei patti parasociali previste rispettivamente dagli articoli 120, commi 2, 3 e 4, e 122, commi 1 e 2 e 5, nonché la violazione dei divieti previsti dall'art. 120, comma 5, 121, commi 1 e 3, e 122, comma 4, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro venticinquemila a euro duemilionicinquecentomila. Il ritardo nelle comunicazioni previste dall'art. 120, commi 2, 3 e 4, non superiore a due mesi, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro cinquecentomila.

3. La sanzione indicata nel comma 2 si applica:

a) ai componenti del collegio sindacale, del consiglio di sorveglianza e del comitato per il controllo sulla gestione che commettono irregolarità nell'adempimento dei doveri previsti dall'art. 149, commi 1, 4-*bis*, primo periodo, e 4-*ter*, ovvero omettono le comunicazioni previste dall'art. 149, comma 3;

b) agli amministratori delle società di revisione che violano le disposizioni contenute nell'art. 162, comma 3.

3-*bis.* Salvo che il fatto costituisca reato, i componenti degli organi di controllo, i quali omettano di eseguire nei termini prescritti le comunicazioni di cui all'art. 148-*bis*, comma 2, sono puniti con la sanzione amministrativa in misura pari al doppio della retribuzione annuale prevista per l'incarico relativamente al quale è stata omessa la comunicazione. Con il provvedimento sanzionatorio è dichiarata altresì la decadenza dall'incarico.»

Nota all'art. 2:

— L'art. 2428 del codice civile, abrogato dal presente decreto recava: «(*Relazione sulla gestione*).».

07G0209

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **196.**

Attuazione della direttiva 2004/113/CE che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2004/113/CE del 13 dicembre 2004, del Consiglio, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2005, ed in particolare gli articoli 1, 3 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, recante Codice delle pari opportunità tra uomo e donna;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro per i diritti e le pari opportunità e, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e della solidarietà sociale;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 recante il Codice delle pari opportunità tra uomo e donna

1. Dopo il titolo II del libro III del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, è aggiunto il seguente:

«Titolo II 2-*bis*

PARITÀ DI TRATTAMENTO TRA UOMINI E DONNE NELL'ACCESSO A BENI E SERVIZI E LORO FORNITURA

Capo I

NOZIONI DI DISCRIMINAZIONE E DIVIETO DI DISCRIMINAZIONE

Art. 55-*bis.*

Nozioni di discriminazione

1. Sussiste discriminazione diretta, ai sensi del presente titolo, quando, a causa del suo sesso, una persona è trattata meno favorevolmente di quanto sia stata o sarebbe trattata un'altra persona in una situazione analoga.

2. Sussiste discriminazione indiretta, ai sensi del presente titolo, quando una disposizione, un criterio o una prassi apparentemente neutri possono mettere le persone di un determinato sesso in una posizione di particolare svantaggio rispetto a persone dell'altro sesso, a meno che tale disposizione, criterio o prassi siano oggettivamente giustificati da una finalità legittima e i mezzi impiegati per il conseguimento di tale finalità siano appropriati e necessari.

3. Ogni trattamento meno favorevole della donna in ragione della gravidanza e della maternità costituisce discriminazione diretta, ai sensi del presente titolo.

4. Sono considerate come discriminazioni, ai sensi del presente titolo, anche le molestie, ovvero quei comportamenti indesiderati, fondati sul sesso, aventi come oggetto o conseguenza la lesione della dignità di una persona e la creazione di un ambiente intimidatorio, ostile, degradante, umiliante o offensivo.

5. Sono considerate come discriminazioni, ai sensi del presente titolo, anche le molestie sessuali, ovvero quei comportamenti indesiderati con connotazioni sessuali, espressi a livello fisico, verbale o non verbale, aventi come oggetto o conseguenza la lesione della dignità di una persona, in particolare con la creazione di un ambiente intimidatorio, ostile, degradante, umiliante o offensivo.

6. L'ordine di discriminare persone direttamente o indirettamente a motivo del sesso è considerato una discriminazione, ai sensi del presente titolo.

7. Non costituiscono discriminazione, ai sensi del presente titolo, le differenze di trattamento nella fornitura di beni e servizi destinati esclusivamente o principalmente a persone di un solo sesso, qualora siano giustificate da finalità legittime perseguite con mezzi appropriati e necessari.

Art. 55-*ter.*

Divieto di discriminazione

1. È vietata ogni discriminazione diretta e indiretta fondata sul sesso nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura.

2. Il divieto di cui al comma 1 si applica a tutti i soggetti, pubblici e privati, fornitori di beni e servizi che sono a disposizione del pubblico e che sono offerti al di fuori dell'area della vita privata e familiare e delle transazioni ivi effettuate.

3. Sono escluse dall'ambito di applicazione del comma 1 le seguenti aree:

a) impiego e occupazione, anche nell'ambito del lavoro autonomo nella misura in cui sia applicabile una diversa disciplina;

b) contenuto dei mezzi di comunicazione e della pubblicità;

c) istruzione pubblica e privata.

4. Resta impregiudicata la libertà contrattuale delle parti, nella misura in cui la scelta del contraente non si basa sul sesso della persona.

5. Sono impregiudicate le disposizioni più favorevoli sulla protezione della donna in relazione alla gravidanza e alla maternità.

6. Il rifiuto delle molestie e delle molestie sessuali da parte della persona interessata o la sua sottomissione non possono costituire fondamento per una decisione che interessi la medesima persona.

7. È altresì vietato ogni comportamento pregiudizievole posto in essere nei confronti della persona lesa da una discriminazione diretta o indiretta, o di qualunque altra persona, quale reazione ad una qualsiasi attività diretta ad ottenere la parità di trattamento.

Art. 55-*quater*.

Parità di trattamento tra uomini e donne nei servizi assicurativi e altri servizi finanziari

1. Nei contratti stipulati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, il fatto di tenere conto del sesso quale fattore di calcolo dei premi e delle prestazioni a fini assicurativi e di altri servizi finanziari non può determinare differenze nei premi e nelle prestazioni.

2. Sono consentite differenze proporzionate nei premi o nelle prestazioni individuali ove il fattore sesso sia determinante nella valutazione dei rischi, in base a dati attuariali e statistici pertinenti e accurati. In ogni caso i costi inerenti alla gravidanza e alla maternità non possono determinare differenze nei premi o nelle prestazioni individuali.

3. L'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP) esercita i suoi poteri ed effettua le attività necessarie, al fine di garantire che le differenze nei premi o nelle prestazioni, consentite ai sensi del comma 2, abbiano a fondamento dati attuariali e statistici affidabili. Il medesimo Istituto provvede a raccogliere, pubblicare ed aggiornare i dati relativi all'utilizzo del sesso quale fattore attuariale determinante, relazionando almeno annualmente all'Ufficio di cui all'articolo 55-*novies*.

4. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 costituisce inosservanza al divieto di cui all'articolo 55-*ter*.

5. L'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo provvede allo svolgimento delle attività previste al comma 3 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Capo II

TUTELA GIUDIZIARIA DEI DIRITTI IN MATERIA DI ACCESSO A BENI E SERVIZI E LORO FORNITURA

Art. 55-*quinquies*.

Procedimento per la tutela contro le discriminazioni per ragioni di sesso nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura

1. In caso di violazione ai divieti di cui all'articolo 55-*ter*, il giudice può, su istanza di parte, ordinare la cessazione del comportamento pregiudizievole e adottare ogni altro provvedimento idoneo, secondo le circostanze, a rimuovere gli effetti della discriminazione. Il giudice può ordinare al convenuto di definire un piano di rimozione delle discriminazioni accertate, sentito il ricorrente nel caso di ricorso presentato ai sensi dell'articolo 55-*septies*, comma 2.

2. La domanda si propone con ricorso depositato, anche personalmente dalla parte, nella cancelleria del Tribunale del luogo di domicilio dell'istante che provvede in camera di consiglio in composizione monocratica. La domanda può essere proposta anche dopo la cessazione del rapporto nel quale si ritiene si sia verificata la discriminazione, salvi gli effetti della prescrizione.

3. Il presidente del Tribunale designa il giudice a cui è affidata la trattazione del ricorso. Il giudice, sentite le parti, omessa ogni formalità non essenziale al contraddittorio, procede nel modo che ritiene più opportuno agli atti di istruzione indispensabili in relazione ai presupposti e ai fini del provvedimento richiesto.

4. Il giudice provvede con ordinanza, immediatamente esecutiva, all'accoglimento o al rigetto della domanda.

5. Nei casi di urgenza il giudice provvede con decreto motivato, immediatamente esecutivo, assunte, ove occorre, sommarie informazioni. In tale caso fissa, con lo stesso decreto, l'udienza di comparizione delle parti davanti a sé entro un termine non superiore a quindici giorni, assegnando all'istante un termine non superiore a otto giorni per la notificazione del ricorso e del decreto. A tale udienza, il giudice, con ordinanza, conferma, modifica o revoca i provvedimenti emanati nel decreto.

6. Contro l'ordinanza del giudice è ammesso reclamo al tribunale in composizione collegiale, di cui non può far parte il giudice che ha emanato il provvedimento, nel termine di quindici giorni dalla notifica dello stesso. Si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 737, 738 e 739 del codice di procedura civile.

7. Con la decisione che definisce il giudizio, il giudice può altresì condannare il convenuto al risarcimento del danno, anche non patrimoniale. Il giudice tiene conto, ai fini della liquidazione del danno, dei comportamenti di cui all'articolo 55-*ter*, comma 7.

8. In caso di accertata violazione del divieto di cui all'articolo 55-*ter*, da parte di soggetti pubblici o privati ai quali siano stati accordati benefici ai sensi delle leggi vigenti dello Stato o delle regioni, ovvero che abbiano stipulato contratti di appalto attinenti all'esecuzione di opere pubbliche, di servizi o di forniture, il giudice dà immediata comunicazione alle amministrazioni pubbliche o enti pubblici che abbiano disposto la concessione dei benefici, incluse le agevolazioni finanziarie o creditizie, o dell'appalto. Tali amministrazioni o enti revocano i benefici e, nei casi più gravi, dispongono l'esclusione del responsabile per due anni da qualsiasi ulteriore concessione di agevolazioni finanziarie o creditizie, ovvero da qualsiasi appalto.

9. Chiunque non ottempera o elude l'esecuzione dei provvedimenti di cui ai commi 4, 5 e 6, è punito con l'ammenda fino a 50.000 euro o l'arresto fino a tre anni.

Art. 55-*sexies*.

Onere della prova

1. Quando il ricorrente, anche nei casi di cui all'articolo 55-*septies*, deduce in giudizio elementi di fatto idonei a presumere la violazione del divieto di cui all'articolo 55-*ter*, spetta al convenuto l'onere di provare che non vi è stata la violazione del medesimo divieto.

Art. 55-*septies*.

Legittimazione ad agire di associazioni ed enti

1. Sono legittimati ad agire ai sensi dell'articolo 55-*quinquies* in forza di delega rilasciata, a pena di nullità, per atto pubblico o scrittura privata autenticata, in nome e per conto o a sostegno del soggetto passivo della discriminazione, le associazioni e gli enti inseriti in apposito elenco approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, o per sua delega del Ministro per i diritti e le pari opportunità, di concerto con il Ministro per lo sviluppo economico, ed individuati sulla base delle finalità programmatiche e della continuità dell'azione.

2. Qualora il soggetto pubblico o privato ponga in essere un atto o un comportamento discriminatorio di carattere collettivo e non siano individuabili in modo immediato e diretto i soggetti lesi dalle discriminazioni, il ricorso può essere presentato dalle associazioni o gli enti rappresentativi dell'interesse leso di cui al comma 1.

Capo III

PROMOZIONE DELLA PARITÀ DI TRATTAMENTO

Art. 55-*octies*.

Promozione del principio di parità di trattamento nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura

1. Al fine di promuovere il principio della parità di trattamento nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura, il Ministro per i diritti e le pari opportunità favorisce il dialogo con le associazioni, gli organismi e gli enti che hanno un legittimo interesse alla rimozione delle discriminazioni, mediante consultazioni periodiche.

Art. 55-*novies*.

Ufficio per la promozione della parità di trattamento nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura

1. I compiti di promozione, analisi, controllo e sostegno della parità di trattamento nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura, senza discriminazioni fondate sul sesso, sono svolti dall'Ufficio di livello dirigenziale generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per i diritti e le pari opportunità, individuato ai sensi del comma 4. Tale ufficio svolge, in modo autonomo e imparziale, nel predetto ambito, attività di promozione della parità e di rimozione di qualsiasi forma di discriminazione fondata sul sesso.

2. In particolare, i compiti attribuiti all'Ufficio di cui al comma 1 sono i seguenti:

a) fornire un'assistenza indipendente alle persone lese dalla violazione del divieto di cui all'articolo 55-*ter*;

b) svolgere, nel rispetto delle prerogative e delle funzioni dell'autorità giudiziaria, inchieste indipendenti in materia al fine di verificare l'esistenza di fenomeni discriminatori;

c) promuovere l'adozione, da parte di soggetti pubblici e privati, in particolare da parte delle associazioni e degli enti di cui all'articolo 55-*septies*, di misure specifiche, ivi compresi progetti di azioni positive, dirette a evitare il prodursi di discriminazioni per ragioni di sesso nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura;

d) diffondere la massima conoscenza possibile degli strumenti di tutela vigenti anche mediante azioni di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sul principio della parità di trattamento nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura e la realizzazione di campagne di informazione e comunicazione;

e) formulare raccomandazioni e pareri su questioni connesse alle discriminazioni per ragioni di sesso nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura, nonché proposte di modifica della normativa vigente;

f) redigere una relazione annuale per il Parlamento sull'effettiva applicazione del principio di parità

di trattamento nell'accesso a beni e servizi e loro fornitura e sull'efficacia dei meccanismi di tutela e una relazione annuale al Presidente del Consiglio dei Ministri sull'attività svolta;

g) promuovere studi, ricerche, corsi di formazione e scambi di esperienze, in collaborazione anche con le associazioni e gli enti di cui all'articolo 55-*septies*, con le altre organizzazioni non governative operanti nel settore e con gli istituti specializzati di rilevazione statistica, anche al fine di elaborare linee guida in materia di lotta alle discriminazioni.

3. L'Ufficio ha facoltà di richiedere ad enti, persone ed imprese che ne siano in possesso, di fornire le informazioni e di esibire i documenti utili ai fini dell'espletamento dei compiti di cui al comma 2.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, o per sua delega del Ministro per i diritti e le pari opportunità, da adottarsi entro un mese dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, è individuato, nell'ambito di quelli esistenti, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, l'Ufficio di cui al comma 1.

5. L'Ufficio può avvalersi di magistrati ordinari, amministrativi, contabili e avvocati dello Stato, in servizio presso il Dipartimento, nonché di esperti e consulenti esterni, nominati ai sensi della vigente normativa.

6. Gli esperti di cui al comma 5 sono scelti tra soggetti, dotati di elevata professionalità nelle materie giuridiche, nonché nei settori della lotta alle discriminazioni di genere, della comunicazione sociale e dell'analisi delle politiche pubbliche.

Art. 55-*decies*.

Relazione alla Commissione europea

1. Entro il 21 dicembre 2009 e successivamente ogni cinque anni, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per i diritti e pari opportunità, trasmette alla Commissione europea una relazione contenente le informazioni relative all'applicazione del presente titolo.».

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le pubbliche amministrazioni provvederanno alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

POLLASTRINI, *Ministro per i diritti e le pari opportunità*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BERSANI, *Ministro dello sviluppo economico*

FERRERO, *Ministro della solidarietà sociale*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle legge, sull'emanazione del decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 1, 3 e l'allegato B della legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante «disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, (Legge comunitaria 2005.)» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, 2005, n. 9, così dispongono:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato B, il Governo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente articolo, può emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 3 *(Princìpi e criteri direttivi generali della delega legislativa).* — 1. Salvi gli specifici princìpi e criteri direttivi stabiliti dalle disposizioni di cui al capo II e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 1 sono informati ai seguenti princìpi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, fatte salve le materie oggetto di delegificazione ovvero i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa;

c) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledano o espongano a pericolo interessi diversi da quelli sopra indicati. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni sopra indicate sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Entro i limiti di pena sopra indicati sono previste sanzioni identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per le violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi;

d) eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti le norme

necessarie per dare attuazione alle direttive nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile fare fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, per un ammontare complessivo non superiore a 50 milioni di euro;

e) all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata;

f) i decreti legislativi assicurano in ogni caso che, nelle materie oggetto delle direttive da attuare, la disciplina sia pienamente conforme alle prescrizioni delle direttive medesime, tenuto anche conto delle eventuali modificazioni comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze fra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i princìpi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili.».

«Allegato B
(Articolo 1, commi 1 e 3)

98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL).

2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili di paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie).

2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie.

2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea.

2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

2004/81/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, riguardante il titolo di soggiorno da rilasciare ai cittadini di paesi terzi vittime della tratta di esseri umani o coinvolti in un'azione di favoreggiamento dell'immigrazione illegale che cooperino con le autorità competenti.

2004/82/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'obbligo dei vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate

2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta.

2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, che modifica la direttiva 72/166/CEE, la direttiva 84/5/CEE, la direttiva 88/357/CEE e la direttiva 90/232/CEE tutte del Consiglio e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi.

2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i princìpi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.».

— La Dir. 13 dicembre 2004 n. 2004/113/CE «Direttiva del Consiglio che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, è pubblicata nella G.U.U.E. 21 dicembre 2004, n. L 373.

— Il decreto legislativo 11 aprile 2006 n. 198 «Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'art. 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 31 maggio 2006 n. 133, n. 125, S.O.

Nota all'art. 1:

— Per il decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, si vedano le note alle premesse.

07G0218

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **197**.

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 785/2004 relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il regolamento (CE) n. 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006, ed in particolare l'articolo 3, recante delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazione di disposizioni comunitarie;

Visto il Codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, così come modificato dal decreto legislativo 9 maggio 2005, n. 96;

Vista la legge 2 marzo 1963, n. 674, recante ratifica della Convenzione relativa a danni causati a terzi da aeromobili stranieri sulla superficie, adottata a Roma il 7 ottobre 1952;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la legge 10 gennaio 2004, n. 12, recante ratifica della Convenzione per l'unificazione di alcune regole relative al trasporto aereo internazionale, fatta a Montreal il 28 maggio 1999;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 aprile 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri dei trasporti e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 798 del Codice della navigazione, il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del regolamento (CE) n. 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili, di seguito denominato: «regolamento».

Art. 2.

Organismo responsabile dell'applicazione delle sanzioni

1. L'ENAC è l'organismo responsabile dell'applicazione del regolamento ed irroga le sanzioni previste negli articoli 3, 4 e 5, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 3.

Sanzioni per documentazione irregolare

1. Al vettore o all'esercente comunitario che, pur avendo contratto l'assicurazione per passeggeri, bagagli, merci e terzi, non esibisce il certificato di assicurazione o altra documentazione probatoria equipollente, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da quindicimila euro a trentamila euro.

2. Al vettore o all'esercente non comunitario che, pur avendo contratto l'assicurazione per passeggeri, bagagli, merci e terzi, non esibisce il certificato di assicurazione o altra documentazione probatoria equipollente, è vietato il decollo dal suolo italiano fino alla regolarizzazione della documentazione assicurativa. È applicata, altresì, una sanzione amministrativa pecuniaria da quindicimila euro a trentamila euro.

Art. 4.

Sanzioni per mancato rispetto dei requisiti minimi assicurativi

1. Fuori dai casi previsti dall'articolo 5 del presente decreto:

a) al vettore o esercente che non rispetta i requisiti minimi assicurativi, di cui agli articoli 6 e 7 del regolamento, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila euro a sessantamila euro;

b) nel caso di vettore o esercente non comunitario, è applicata, altresì, la sanzione amministrativa accessoria del divieto di operare sul territorio italiano fino alla regolarizzazione del contratto di assicurazione con i requisiti minimi prescritti agli articoli 6 e 7 del regolamento.

Art. 5.

Omessa assicurazione obbligatoria

1. L'articolo 1234 del Codice della navigazione è sostituito dal seguente:

«Art. 1234

Omessa assicurazione obbligatoria

Al vettore o all'esercente che fa circolare l'aeromobile in violazione dell'articolo 798 è irrogata la sanzione amministrativa da cinquantamila euro a centomila euro.».

Art. 6.

Infrazioni reiterate

1. In caso di reiterazione delle violazioni di cui agli articoli 3, 4 e 5, da parte dello stesso vettore od esercente di aeromobile, nel corso di un periodo di cinque anni dalla data in cui è stata commessa la prima infrazione, le sanzioni pecuniarie sono aumentate fino al triplo.

Art. 7.

Aggiornamento degli importi delle sanzioni

1. A decorrere dal 1° gennaio 2009, gli importi delle sanzioni di cui agli articoli 3, 4 e 5 sono aggiornati mediante applicazione dell'incremento pari all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT nel biennio precedente. Con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dei trasporti, da adottarsi entro il 1° dicembre di ogni biennio, sono aggiornati i nuovi limiti delle sanzioni amministrative pecuniarie, che si applicano dal 1° gennaio dell'anno successivo.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. L'ENAC svolge i compiti previsti dagli articoli 2, 3, 4 e 5, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

BIANCHI, *Ministro dei trasporti*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle legge, sull'emanazione del decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per regolamenti e direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (G.U.U.E.).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 3 della legge 6 febbraio 2007 n. 13 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2006», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, S.O, così dispone:

«Art. 3 *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie).* — 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme comunitarie nell'ordinamento nazionale, il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di direttive comunitarie attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi comunitarie vigenti, e di regolamenti comunitari vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non siano già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c*).

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte dei competenti organi parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 9 dell'articolo 1.».

— Il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 «Codice della navigazione» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93, Ediz. Spec.

— La legge 2 marzo 1963, n. 674 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione relativa ai danni causati a terzi da aeromobili stranieri sulla superficie,» adottata a Roma il 7 ottobre 1952, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 maggio 1963, n. 134.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 «Modifiche al sistema penale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— La legge 10 gennaio 2004, n. 12 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione per l'unificazione di alcune norme relative al trasporto aereo internazionale», con Atto finale e risoluzioni, fatta a Montreal il 28 maggio 1999 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 gennaio 2004, n. 20, S.O.

— Il Reg. (CE) 21 aprile 2004, n. 785/2004 «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili», è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 138.

— Il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250 «Istituzione dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (E.N.A.C.)», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 1997, n. 177.

Note all'art. 1:

— L'art. 798 del codice della navigazione così dispone:

«Art. 798 *(Obbligo di assicurazione).* — L'aeromobile non può circolare, se non sono state stipulate e non sono in corso di validità le assicurazioni obbligatorie previste dal presente codice e dalla normativa comunitaria.»

— Per il regolamento (CE) n. 785/2004, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 2:

— Gli articoli 3, 4 e 5 della legge 24 novembre 1981 n.689, così dispongono:

«Art. 3 *(Elemento soggettivo).* — Nelle violazioni cui è applicabile una sanzione amministrativa ciascuno è responsabile della propria azione od omissione, cosciente e volontaria, sia essa dolosa o colposa. Nel caso in cui la violazione è commessa per errore sul fatto, l'agente non è responsabile quando l'errore non è determinato da sua colpa.».

«Art. 4 *(Cause di esclusione della responsabilità).* — Non risponde delle violazioni amministrative chi ha commesso il fatto nell'adempimento di un dovere o nell'esercizio di una facoltà legittima ovvero in stato di necessità o di legittima difesa. Se la violazione è commessa per ordine dell'autorità, della stessa risponde il pubblico ufficiale che ha dato l'ordine.

I comuni, le province, le comunità montane e i loro consorzi, le istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB), gli enti non commerciali senza scopo di lucro che svolgono attività socio-assistenziale e le istituzioni sanitarie operanti nel Servizio sanitario nazionale ed i loro amministratori non rispondono delle sanzioni amministrative e civili che riguardano l'assunzione di lavoratori, le assicurazioni obbligatorie e gli ulteriori adempimenti, relativi a prestazioni lavorative stipulate nella forma del contratto d'opera e successivamente riconosciute come rapporti di lavoro subordinato, purché esaurite alla data del 31 dicembre 1997.».

«Art. 5 *(Concorso di persone).* — Quando più persone concorrono in una violazione amministrativa, ciascuna di esse soggiace alla sanzione per questa disposta, salvo che sia diversamente stabilito dalla legge.».

Nota all'art. 4:

— Per il regolamento (CE) n. 785/2004, si vedano le note alle premesse.

07G0211

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **198.**

Attuazione della direttiva 2005/14/CE che modifica le direttive 72/166/CEE, 84/5/CEE, 88/357/CEE, 90/232/CEE e 2000/26/CE sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29 (legge comunitaria 2005), come modificata, dall'articolo 9 della legge 6 febbraio 2007, n. 13 (legge comunitaria 2006), ed in particolare, l'articolo 26-*bis* e l'allegato B;

Vista la direttiva 2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, che modifica le direttive del Consiglio 72/166/CEE, 84/5/CEE, 88/357/CEE e 90/232/CEE e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante Codice delle assicurazioni private

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, alla lettera *fff)* sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al numero 2 sono aggiunte le seguenti parole:

«sia che si tratti di un veicolo con targa definitiva o targa temporanea»;

b) sono aggiunti infine i seguenti numeri:

«4-*bis)* lo Stato di cui alla lettera *bbb)* di destinazione nel caso in cui un veicolo viene spedito da uno Stato membro in un altro, a decorrere dall'accettazione della consegna da parte dell'acquirente e per un periodo di trenta giorni, anche se il veicolo non è stato formalmente immatricolato nello Stato membro di destinazione;

4-*ter)* lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui si è verificato il sinistro qualora il veicolo sia privo di targa o rechi una targa che non corrisponde più allo stesso veicolo.».

2. All'articolo 25, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, le parole: «e non può svolgere per conto dell'impresa attività diretta all'acquisizione di contratti di assicurazione» sono soppresse.

3. All'articolo 125 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis.* L'Ufficio centrale italiano, entro tre mesi dalla ricezione della richiesta di risarcimento comunica agli aventi diritto un'offerta di risarcimento motivata ovvero indica i motivi per i quali non ritiene di fare offerta.».

4. L'articolo 128 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è cosi sostituito:

«1. Per l'adempimento dell'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, il contratto è stipulato per somme non inferiori ai seguenti importi:

a) nel caso di danni alle persone un importo minimo di copertura pari ad euro 5.000.000 per sinistro, indipendentemente dal numero delle vittime;

b) nel caso di danni alle cose un importo minimo di copertura pari ad euro 1.000.000 per sinistro, indipendentemente dal numero delle vittime.

2. I contratti dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti devono essere adeguati agli importi minimi di copertura obbligatoria per i danni alle cose e per i danni alle persone di cui al comma 1 entro l'11 giugno 2012.

3. Ogni cinque anni dalla data dell'11 giugno 2012 di cui al comma 2 gli importi di cui al comma 1 sono indicizzati automaticamente secondo la variazione percentuale indicata dall'indice europeo dei prezzi al consumo (IPC E), previsto dal regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio, del 23 ottobre 1995, relativo agli indici dei prezzi al consumo armonizzati. L'aumento effettuato è arrotondato ad un multiplo di euro 10.000.

4. Con provvedimento del Ministro dello sviluppo economico, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è stabilito l'adeguamento di cui al comma 3.

5. Alla data dell'11 dicembre 2009 gli importi minimi di copertura devono essere pari ad almeno la metà degli ammontari di cui al comma 1.».

5. All'articolo 134 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis.* I soggetti di cui al comma 1 hanno diritto di esigere in qualunque momento, entro quindici giorni dalla richiesta, l'attestazione sullo stato del rischio relativo agli ultimi cinque anni del contratto di assicurazione obbligatoria relativo ai veicoli a motore secondo le modalità stabilite dall'ISVAP con il regolamento di cui al comma 1.».

6. Dopo l'articolo 142 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, sono inseriti i seguenti:

«Art. 142-*bis (Informazioni sulla copertura assicurativa).* — 1. Il danneggiato ha diritto di ottenere dal Centro di informazione di cui all'articolo 154 le informazioni riguardanti la copertura assicurativa del veicolo che ha causato il sinistro, il numero di polizza e la data di scadenza della stessa.

Art. 142-*ter (Utenti della strada non motorizzati).* — 1. L'assicurazione obbligatoria per i veicoli a motore e i natanti copre i danni alle persone e i danni alle cose subiti da pedoni, ciclisti e altri utenti non motorizzati della strada i quali, in conseguenza di un incidente nel quale sia stato coinvolto un veicolo, hanno diritto alla riparazione del danno, nei limiti in cui sussista la responsabilità civile dei conducenti.».

7. All'articolo 148, comma 1, secondo periodo, e comma 2, primo periodo, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dopo la parola: «congrua» sono inserite le seguenti: «e motivata».

8. All'articolo 155, dopo il comma 5 è aggiunto, in fine, il seguente:

«5-*bis.* A richiesta delle parti interessate, i dati forniti dal Centro di informazione italiano devono essere disponibili in formato elettronico.».

9. All'articolo 283 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 dopo la lettera *d)* sono aggiunte le seguenti:

«d-*bis)* il veicolo sia stato spedito nel territorio della Repubblica italiana da uno Stato di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *bbb),* e nel periodo indicato all'articolo 1, comma 1, lettera *fff)*, numero 4-*bis),* lo stesso risulti coinvolto in un sinistro e sia privo di assicurazione;

d-*ter)* il sinistro sia cagionato da un veicolo estero con targa non corrispondente o non più corrispondente allo stesso veicolo.»;

b) al comma 2, i primi due periodi sono sostituiti dai seguenti:

«Nel caso di cui al comma 1, lettera *a)*, il risarcimento è dovuto solo per i danni alla persona. In caso di danni gravi alla persona, il risarcimento è dovuto anche per i danni alle cose, il cui ammontare sia superiore all'importo di euro 500, per la parte eccedente tale ammontare. Nei casi di cui al comma 1, lettere *b), d-bis)* e *d-ter)* il risarcimento è dovuto per i danni alla persona, nonché per i danni alle cose.»;

c) al comma 4, le parole: «*e d)*» sono sostituite con: «*, d), d*-bis) e *d*-ter)».

10. All'articolo 286 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, al comma 1 le parole: «*e d)*» sono sostituite dalle seguenti: «*, d), d*-bis) e *d*-ter)».

11. All'articolo 287 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole: «*e d)*» sono sostituite dalle seguenti: «*, d), d*-bis) e *d*-ter)»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Nei casi previsti dall'art. 283, comma 1, lettere *b), d-bis)* e *d-ter),* deve essere convenuto in giudizio anche il responsabile del danno.».

12. All'articolo 290 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, al comma 1 le parole: «*e d)*» sono sostituite dalle seguenti: «*, d), d*-bis) e *d*-ter)».

13. All'articolo 292 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, al comma 1 le parole: «*e d)*» sono sostituite dalle seguenti: «*, d), d*-bis) e *d*-ter)».

14. L'articolo 317, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è sostituito dal seguente:

«3. L'inosservanza degli articoli 125, comma 5-bis, e 152, comma 5, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 ad euro 6.000.».

Art. 2.

Disposizione finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

Norme abrogate

1. Dalla data di applicazione dei massimali di cui all'art. 1, comma 4, è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 19 aprile 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 2 luglio 1993.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

BERSANI, *Ministro dello sviluppo economico*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

AMATO, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 25 gennaio 2006, n. 29 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, S.O.

— L'art. 9, della legge 6 febbraio 2007, n. 13, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, S.O., così recita:

«1. Dopo l'art. 26 della legge 25 gennaio 2006, n. 29, è aggiunto il seguente:

"Art. 26-*bis* (Attuazione della direttiva 2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, che modifica le direttive 72/166/CEE, 84/5/CEE, 88/357/CEE, 90/232/CEE e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli). — 1. Nella predisposizione del decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, che modifica le direttive 72/166/CEE, 84/5/CEE, 88/357/CEE, 90/232/CEE e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 3, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere che l'assicurazione per la responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore sia obbligatoria almeno per i seguenti importi:

1) nel caso di danni alle persone, un importo minimo di copertura pari a euro 5.000.000 per sinistro, indipendentemente dal numero delle vittime;

2) nel caso di danni alle cose, un importo minimo di copertura pari a euro 1.000.000 per sinistro, indipendentemente dal numero delle vittime;

b) prevedere un periodo transitorio di cinque anni, dalla data dell'11 giugno 2007 prevista per l'attuazione della direttiva, per adeguare gli importi minimi di copertura obbligatoria per i danni alle cose e per i danni alle persone secondo quanto indicato alla lettera *a);*

c) prevedere, ai fini del risarcimento da parte del Fondo di garanzia per le vittime della strada costituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici - CONSAP S.p.a., in caso di danni alle cose causati da un veicolo non identificato, una franchigia di importo pari a euro 500 a carico della vittima che ha subìto i danni alle cose, qualora nello stesso incidente il Fondo sia intervenuto per gravi danni alle persone"».

2. All'art. 1, comma 4, della legge 25 gennaio 2006, n. 29, dopo le parole: «2004/113/CE» sono inserite le seguenti: «, 2005/14/CE».

— L'allegato B, della legge 6 febbraio 2007, n. 13, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, S.O., così recita:

«ALLEGATO *B*

2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione eco-compatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.

2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente l'accordo tra la Comunità delle ferrovie europee (CER) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) su taluni aspetti delle condizioni di lavoro dei lavoratori mobili che effettuano servizi di interoperabilità transfrontaliera nel settore ferroviario.

2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali.

2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti.

2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005, relativa a una procedura specificamente concepita per l'ammissione di cittadini di paesi terzi a fini di ricerca scientifica.

2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonché fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 1° dicembre 2005, recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato.

2005/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, concernente misure per la sicurezza dell'approvvigionamento di elettricità e per gli investimenti nelle infrastrutture.

2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

2006/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e che abroga la direttiva 76/160/CEE.

2006/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE.

2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo.

2006/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, riguardante la conservazione di dati generati o trattati nell'ambito della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico o di reti pubbliche di comunicazione e che modifica la direttiva 2002/58/CE.

2006/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali) (diciannovesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2006/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente l'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e recante abrogazione della direttiva 93/76/CEE del Consiglio.

2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture.

2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio (rifusione).

2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi (rifusione).

2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).».

— La direttiva 2005/14/CE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea 11 giugno 2005, n. L 149.

— La direttiva 72/166/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea. 2 maggio 1972, n. L 103.

— La direttiva 84/5/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea 11 gennaio 1984, n. L 8.

— La direttiva 88/357/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea 4 luglio 1988, n. L 172.

— La direttiva 90/232/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea 19 maggio 1990, n. 129.

— La direttiva 2000/26/CE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea 20 luglio 2000, n. L 181.

— La legge 12 agosto 1982, n. 576, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 1982, n. 229.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 2005, n. 239, S.O.

— Il decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 2006, n. 114, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 luglio 2006, n. 164, reca:

«Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri.».

Note all'art. 1:

— Il testo vigente dell'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Definizioni).* — 1. Agli effetti del codice delle assicurazioni private si intendono per:

a) assicurazione contro i danni: le assicurazioni indicate all'art. 2, comma 3;

b) assicurazione sulla vita: le assicurazioni e le operazioni indicate all'art. 2, comma 1;

c) attività assicurativa: l'assunzione e la gestione dei rischi effettuata da un'impresa di assicurazione;

d) attività riassicurativa: l'assunzione e la gestione dei rischi ceduti da un'impresa di assicurazione o la retrocessione dei rischi effettuata da un'impresa di riassicurazione;

e) attività in regime di libertà di prestazione di servizi o rischio assunto in regime di libertà di prestazione di servizi: l'attività che un'impresa esercita da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro assumendo obbligazioni con contraenti aventi il domicilio, ovvero, se persone giuridiche, la sede in un altro Stato membro o il rischio che un'impresa assume da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro diverso da quello in cui è ubicato il rischio;

f) attività in regime di stabilimento o rischio assunto in regime di stabilimento: l'attività che un'impresa esercita da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro assumendo obbligazioni con contraenti aventi il domicilio, ovvero, se persone giuridiche, la sede nello stesso Stato o il rischio che un'impresa assume da uno stabilimento situato nel territorio dello Stato membro in cui è ubicato il rischio;

g) autorità di vigilanza: l'autorità nazionale incaricata della vigilanza sulle imprese e sugli intermediari e gli altri operatori del settore assicurativo;

h) carta verde: certificato internazionale di assicurazione emesso da un ufficio nazionale secondo la raccomandazione n. 5 adottata il 25 gennaio 1949 dal sottocomitato dei trasporti stradali del comitato dei trasporti interni della Commissione economica per l'Europa dell'Organizzazione delle Nazioni Unite;

i) codice della strada: il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;

l) codice in materia di protezione dei dati personali: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

m) CONSAP: la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A.;

n) credito di assicurazione: ogni importo dovuto da un'impresa di assicurazione ad assicurati, contraenti, beneficiari o altre parti lese aventi diritto ad agire direttamente contro l'impresa di assicurazione e derivante da un contratto di assicurazione o da operazioni di cui all'art. 2, commi 1 e 3, nell'ambito di attività di assicurazione diretta, compresi gli importi detenuti in riserva per la copertura a favore dei medesimi aventi diritto allorquando alcuni elementi del debito non sono ancora conosciuti. Sono parimenti considerati crediti di assicurazione i premi detenuti da un'impresa di assicurazione, prima dell'avvio delle procedure di liquidazione dell'impresa stessa, in seguito alla mancata stipulazione o alla risoluzione dei medesimi contratti ed operazioni, in virtù della legge applicabile a tali contratti e operazioni;

o) fondo di garanzia: un organismo creato da uno Stato membro che ha almeno il compito di rimborsare, entro i limiti dell'obbligo di assicurazione, i danni alle cose o alle persone causati da un veicolo non identificato o per il quale non vi è stato adempimento dell'obbligo di assicurazione;

p) fondo di garanzia delle vittime della caccia: il fondo costituito presso la CONSAP e previsto dall'art. 303;

q) fondo di garanzia delle vittime della strada: il fondo costituito presso la CONSAP e previsto dall'art. 285;

r) grandi rischi: si intendono per grandi rischi quelli rientranti nei rami di cui all'art. 2, comma 3, qui di seguito indicati:

1) 4 (corpi di veicoli ferroviari), 5 (corpi di veicoli aerei), 6 (corpi di veicoli marittimi, lacustri e fluviali), 7 (merci trasportate), 11 (r.c. aeromobili) e 12 (r.c. veicoli marittimi, lacustri e fluviali) salvo quanto previsto al numero 3);

2) 14 (credito) e 15 (cauzione), qualora l'assicurato eserciti professionalmente un'attività industriale, commerciale o intellettuale e il rischio riguardi questa attività;

3) 3 (corpi di veicoli terrestri, esclusi quelli ferroviari), 8 (incendio ed elementi naturali), 9 (altri danni ai beni), 10 (r.c. autoveicoli terrestri), 12 (r.c. veicoli marittimi, lacustri e fluviali) per quanto riguarda i natanti soggetti all'assicurazione obbligatoria ai sensi dell'art. 123, 13 (r.c. generale) e 16 (perdite pecuniarie), purché l'assicurato superi i limiti di almeno due dei tre criteri seguenti: 1) il totale dell'attivo dello stato patrimoniale risulti superiore ai seimilionieduecentomila euro; 2) l'importo del volume d'affari risulti superiore ai dodicimilionieottocentomila euro; 3) il numero dei dipendenti occupati in media durante l'esercizio risulti superiore alle duecentocinquanta unità. Qualora l'assicurato sia un'impresa facente parte di un gruppo tenuto a redigere un bilancio consolidato, le condizioni di cui sopra si riferiscono al bilancio consolidato del gruppo;

s) impresa: la società di assicurazione o di riassicurazione autorizzata;

t) impresa di assicurazione: la società autorizzata secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie sull'assicurazione diretta;

u) impresa di assicurazione autorizzata in Italia ovvero impresa di assicurazione italiana: la società avente sede legale in Italia e la sede secondaria in Italia di impresa di assicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, autorizzata all'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'art. 2;

v) impresa di assicurazione comunitaria: la società avente sede legale e amministrazione centrale in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia o in uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, autorizzata secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie sull'assicurazione diretta;

z) impresa di assicurazione extracomunitaria: la società di assicurazione avente sede legale e amministrazione centrale in uno Stato non appartenente all'Unione europea o non aderente allo Spazio economico europeo, autorizzata per l'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'art. 2;

aa) impresa di partecipazione assicurativa: una società controllante il cui unico o principale oggetto consiste nell'assunzione di partecipazioni di controllo, nonché nella gestione e valorizzazione di tali partecipazioni, se le imprese controllate sono esclusivamente o principalmente imprese di assicurazione, imprese di assicurazione extracomunitarie, imprese di riassicurazione, sempre che almeno una di esse sia un'impresa di assicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica e che non sia una società di partecipazione finanziaria mista secondo le rilevanti disposizioni dell'ordinamento comunitario sulla vigilanza supplementare delle imprese appartenenti ad un conglomerato finanziario;

bb) impresa di partecipazione assicurativa mista: una società controllante diversa da un'impresa di assicurazione, da un'impresa di assicurazione extracomunitaria, da un'impresa di riassicurazione o da un'impresa di partecipazione assicurativa, sempre che almeno una delle sue imprese controllate sia un'impresa di assicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica e che non sia una società di partecipazione finanziaria mista secondo le rilevanti disposizioni dell'ordinamento comunitario sulla vigilanza supplementare delle imprese appartenenti ad un conglomerato finanziario;

cc) impresa di riassicurazione: la società autorizzata all'esercizio della sola riassicurazione, diversa da una impresa di assicurazione o da una impresa di assicurazione extracomunitaria, la cui attività principale consiste nell'accettare rischi ceduti da una impresa di assicurazione, da una impresa di assicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, o da altre imprese di riassicurazione;

dd) ISVAP: l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo;

ee) legge fallimentare: il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni;

ff) localizzazione: la presenza di attività mobiliari ed immobiliari all'interno del territorio di un determinato Stato. I crediti sono considerati come localizzati nello Stato nel quale gli stessi sono esigibili;

gg) margine di solvibilità disponibile: il patrimonio dell'impresa, libero da qualsiasi impegno prevedibile ed al netto degli elementi immateriali;

hh) margine di solvibilità richiesto: ammontare minimo del patrimonio netto del quale l'impresa dispone costantemente, secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie sull'assicurazione diretta;

ii) mercato regolamentato: un mercato finanziario autorizzato o riconosciuto ai sensi della parte III, titolo I, del testo unico

dell'intermediazione finanziaria, nonché i mercati di Stati appartenenti all'OCSE che sono istituiti, organizzati e disciplinati da disposizioni adottate o approvate dalle competenti autorità nazionali e che soddisfano requisiti analoghi a quelli dei mercati regolamentati di cui al testo unico dell'intermediazione finanziaria;

ll) natante: qualsiasi unità che è destinata alla navigazione marittima, fluviale o lacustre e che è azionata da propulsione meccanica;

mm) organismo di indennizzo italiano: l'organismo istituito presso la CONSAP e previsto dall'art. 296;

nn) partecipazioni: le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque i diritti previsti dall'art. 2351, ultimo comma, del codice civile;

oo) partecipazioni rilevanti: le partecipazioni che comportano il controllo della società e le partecipazioni individuate dall'ISVAP, in conformità ai principi stabiliti nel regolamento adottato dal Ministro delle attività produttive, con riguardo alle diverse fattispecie disciplinate, tenendo conto dei diritti di voto e degli altri diritti che consentono di influire sulla società;

pp) portafoglio del lavoro diretto italiano: tutti i contratti stipulati da imprese di assicurazione italiane, ad eccezione di quelli stipulati da loro sedi secondarie situate in Stati terzi;

qq) portafoglio del lavoro indiretto italiano: i contratti, ovunque stipulati, da imprese italiane o da stabilimenti in Italia di imprese aventi la sede legale in altro Stato, se l'impresa cedente è essa stessa impresa italiana o stabilimento in Italia di imprese aventi la sede legale in altro Stato. Si considerano facenti parte del portafoglio estero i contratti, ovunque stipulati, nel caso in cui l'impresa cedente sia un'impresa avente la sede legale in altro Stato. I contratti stipulati da imprese italiane attraverso uno stabilimento costituito in altro Stato si considerano facenti parte del portafoglio estero;

rr) principi contabili internazionali: i principi contabili internazionali e le relative interpretazioni adottati secondo la procedura di cui all'art. 6 del regolamento (CE) n. 1606/2002 del 19 luglio 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio;

ss) prodotti assicurativi: tutti i contratti emessi da imprese di assicurazione nell'esercizio delle attività rientranti nei rami vita o nei rami danni come definiti all'art. 2;

tt) ramo di assicurazione: la classificazione secondo un insieme omogeneo di rischi od operazioni che descrive l'attività che l'impresa può esercitare al rilascio dell'autorizzazione;

uu) retrocessione: cessione dei rischi assunti in riassicurazione;

vv) sede secondaria o succursale: una sede che costituisce parte, sprovvista di personalità giuridica, di un'impresa di assicurazione o di riassicurazione e che effettua direttamente, in tutto o in parte, l'attività assicurativa o riassicurativa;

zz) stabilimento: la sede legale od una sede secondaria di un'impresa di assicurazione o di riassicurazione;

aaa) Stato aderente allo Spazio economico europeo; uno Stato aderente all'accordo di estensione della normativa dell'Unione europea in materia, fra l'altro, di circolazione delle merci, dei servizi e dei capitali agli Stati appartenenti all'Associazione europea di libero scambio firmato ad Oporto il 2 maggio 1992 e ratificato con legge 28 luglio 1993, n. 300;

bbb) Stato membro: uno Stato membro dell'Unione europea o uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, come tale equiparato allo Stato membro dell'Unione europea;

ccc) Stato membro dell'obbligazione: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* nel quale il contraente ha il domicilio, ovvero, se il contraente è una persona giuridica, lo Stato di cui alla lettera *bbb)* sede della stessa cui si riferisce il contratto;

ddd) Stato membro di prestazione di servizi: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* dell'obbligazione o in cui è ubicato il rischio, quando l'obbligazione o il rischio è assunto da uno stabilimento situato in un altro Stato di cui alla lettera *bbb);*

eee) Stato membro di stabilimento: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui è situato lo stabilimento dal quale l'impresa opera;

fff) Stato membro di ubicazione del rischio:

1) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui si trovano i beni, quando l'assicurazione riguardi beni immobili, ovvero beni immobili e beni mobili in essi contenuti, sempre che entrambi siano coperti dallo stesso contratto di assicurazione;

2) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* di immatricolazione, quando l'assicurazione riguardi veicoli di ogni tipo soggetti ad immatricolazione sia che si tratti di un veicolo con targa definitiva o targa temporanea;

3) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui l'assicurato ha sottoscritto il contratto, quando abbia durata inferiore o pari a quattro mesi e sia relativo a rischi inerenti ad un viaggio o ad una vacanza;

4) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui l'assicurato ha il domicilio, ovvero, se l'assicurato è una persona giuridica, lo Stato della sede della stessa alla quale si riferisce il contratto, in tutti i casi non esplicitamente previsti dai numeri da 1 a 3;

4-*bis)* lo Stato di cui alla lettera *bbb)* di destinazione nel caso in cui un veicolo viene spedito da uno Stato membro in un altro, a decorrere dall'accettazione della consegna da parte dell'acquirente e per un periodo di trenta giorni, anche se il veicolo non è stato formalmente immatricolato nello Stato membro di destinazione;

4-ter) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui si è verificato il sinistro qualora il veicolo sia privo di targa o rechi una targa che non corrisponde più allo stesso veicolo.

ggg) Stato membro d'origine: lo Stato membro dell'Unione europea o lo Stato aderente allo Spazio economico europeo in cui è situata la sede legale dell'impresa che assume l'obbligazione o il rischio;

hhh) Stato terzo: uno Stato che non è membro dell'Unione europea o non è aderente allo Spazio economico europeo;

iii) stretti legami: il rapporto fra due o più persone fisiche o giuridiche nei casi in cui sussiste:

1) un legame di controllo ai sensi dell'art. 72;

2) una partecipazione, detenuta direttamente o per il tramite di società controllate, società fiduciarie o per interposta persona, almeno pari al dieci per cento del capitale o dei diritti di voto, ovvero una partecipazione che, pur restando al di sotto del limite sopra indicato, dà comunque la possibilità di esercitare un'influenza notevole ancorché non dominante;

3) un legame in base al quale le stesse persone sono sottoposte al controllo del medesimo soggetto, o comunque sono sottoposte a direzione unitaria in virtù di un contratto o di una clausola statutaria, oppure quando gli organi di amministrazione sono composti in maggioranza dalle medesime persone, oppure quando esistono legami importanti e durevoli di riassicurazione;

4) un rapporto di carattere tecnico, organizzativo, finanziario, giuridico e familiare che possa influire in misura rilevante sulla gestione dell'impresa. L'ISVAP, con regolamento, può ulteriormente qualificare la definizione di stretti legami, al fine di evitare situazioni di ostacolo all'effettivo esercizio delle funzioni di vigilanza;

lll) testo unico bancario: il decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

mmm) testo unico dell'intermediazione finanziaria: il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

nnn) testo unico in materia di assicurazioni sugli infortuni sul lavoro e le malattie professionali: il decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, e successive modificazioni;

ooo) Ufficio centrale italiano: l'ente costituito dalle imprese di assicurazione autorizzate ad esercitare il ramo responsabilità civile autoveicoli che è stato abilitato all'esercizio delle funzioni di Ufficio nazionale di assicurazione nel territorio della Repubblica ed allo svolgimento degli altri compiti previsti dall'ordinamento comunitario e italiano;

ppp) Ufficio nazionale di assicurazione: l'organizzazione professionale che è costituita, conformemente alla raccomandazione n. 5 adottata il 25 gennaio 1949 dal sottocomitato dei trasporti stradali del comitato dei trasporti interni della Commissione economica per l'Europa dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, e che raggruppa imprese di assicurazione che hanno ottenuto in uno Stato l'autorizzazione ad esercitare il ramo responsabilità civile autoveicoli;

qqq) unità da diporto: il natante definito all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto;

rrr) veicolo: qualsiasi autoveicolo destinato a circolare sul suolo e che può essere azionato da una forza meccanica, senza essere vincolato ad una strada ferrata, nonché i rimorchi, anche se non agganciati ad una motrice.».

— Il testo degli articoli 25 e 125, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificati dal presente decreto così recita:

«Art. 25 *(Rappresentante per la gestione dei sinistri)*. — 1. - L'impresa, qualora intenda operare nel territorio della Repubblica in regime di libertà di prestazione di servizi per l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, nomina un rappresentante incaricato della gestione dei sinistri e della liquidazione dei relativi risarcimenti. Al rappresentante possono essere indirizzate le richieste di risarcimento da parte dei terzi aventi diritto.

2. Il rappresentante deve risiedere nel territorio della Repubblica.

3. Il rappresentante deve essere munito di un mandato comprendente espressamente i poteri di rappresentare l'impresa in giudizio e davanti a tutte le autorità competenti per quanto riguarda le richieste di risarcimento dei danni, nonché di attestare l'esistenza e la validità dei contratti stipulati dall'impresa in regime di libertà di prestazione di servizi.

4. Le funzioni del rappresentante per la gestione dei sinistri possono essere esercitate anche dal rappresentante fiscale.».

«Art. 125 *(Veicoli e natanti immatricolati o registrati in Stati esteri)*. — 1. Per i veicoli e i natanti soggetti all'obbligo di assicurazione ed immatricolati o registrati in Stati esteri nonché per i motori amovibili di cui all'art. 123, comma 3, muniti di certificato di uso straniero o di altro documento equivalente emesso all'estero, che circolino temporaneamente nel territorio o nelle acque territoriali della Repubblica, deve essere assolto, per la durata della permanenza in Italia, l'obbligo di assicurazione.

2. Per i natanti l'obbligo di assicurazione si considera assolto:

a) con la stipula di un contratto di assicurazione secondo quanto previsto con regolamento adottato dal Ministro delle attività produttive, su proposta dell'ISVAP, ovvero

b) quando il conducente sia in possesso di certificato internazionale di assicurazione emesso dall'Ufficio nazionale di assicurazione estero ed accettato dall'Ufficio centrale italiano.

3. Per i veicoli a motore muniti di targa di immatricolazione rilasciata da uno Stato terzo l'obbligo di assicurazione:

a) è assolto mediante contratto di assicurazione «frontiera», come disciplinato dal regolamento previsto all'art. 126, comma 2, lettera *a)*, concernente la responsabilità civile derivante dalla circolazione del veicolo nel territorio della Repubblica e degli altri Stati membri, alle condizioni e fino ai limiti di somma stabiliti dalla legislazione in vigore in ciascuno di essi;

b) si considera assolto quando l'Ufficio centrale italiano si sia reso garante per il risarcimento dei danni cagionati in Italia dalla circolazione dei medesimi veicoli e quando con atto dell'Unione europea sia stato rimosso l'obbligo negli Stati membri di controllare l'assicurazione di responsabilità civile per i veicoli muniti di targa di immatricolazione rilasciata dallo Stato terzo;

c) si considera assolto, quando il conducente sia in possesso di una carta verde emessa dall'Ufficio nazionale di assicurazione estero ed accettata dall'Ufficio centrale italiano.

4. Per i veicoli a motore muniti di targa di immatricolazione rilasciata da uno Stato membro diverso dalla Repubblica italiana, l'obbligo di assicurazione si considera assolto quando l'Ufficio centrale italiano si sia reso garante per il risarcimento dei danni cagionati dalla circolazione in Italia di detti veicoli, sulla base di accordi stipulati con i corrispondenti uffici nazionali di assicurazione e l'Unione europea abbia riconosciuto tali accordi.

5. Nell'ipotesi di cui al comma 3, lettera *c)*, l'Ufficio centrale italiano provvede alla liquidazione dei danni, garantendone il pagamento agli aventi diritto, nei limiti dei massimali minimi di legge o, se maggiori, di quelli eventualmente previsti dalla polizza di assicurazione alla quale si riferisce la carta verde. Nelle ipotesi di cui al comma 3, lettera *b)*, ed in quelle di cui al comma 4, l'Ufficio centrale italiano provvede alla liquidazione dei danni cagionati in Italia, garantendone il pagamento agli aventi diritto nei limiti dei massimali minimi di legge o, se maggiori, di quelli eventualmente previsti dalla polizza di assicurazione.

5-*bis.* L'Ufficio centrale italiano, entro tre mesi dalla ricezione della richiesta di risarcimento comunica agli aventi diritto un'offerta di risarcimento motivata ovvero indica i motivi per i quali non ritiene di fare offerta.

6. Le disposizioni di cui ai commi 3 e 4 si applicano anche ai veicoli a motore di proprietà di agenti diplomatici e consolari o di funzionari internazionali, o di proprietà di Stati esteri o di organizzazioni internazionali.

7. Le disposizioni di cui al comma 3, lettera *b),* ed al comma 4 non si applicano per l'assicurazione della responsabilità civile per danni cagionati dalla circolazione dei veicoli aventi targa di immatricolazione rilasciata da uno Stato estero e individuati nel regolamento adottato, su proposta dell'ISVAP, dal Ministro delle attività produttive.

— Il testo vigente dell'art. 134 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come sostituito dal presente decreto, così recita:

«Art. 134 *(Attestazione sullo stato del rischio)*. — 1. L'ISVAP, con regolamento, determina le indicazioni relative all'attestazione sullo stato del rischio che, in occasione di ciascuna scadenza annuale dei contratti di assicurazione obbligatoria relativi ai veicoli a motore, l'impresa deve consegnare al contraente o, se persona diversa, al proprietario ovvero all'usufruttuario, all'acquirente con patto di riservato dominio o al locatario in caso di locazione finanziaria.

1-*bis.* I soggetti di cui al comma 1 hanno diritto di esigere in qualunque momento, entro quindici giorni dalla richiesta, l'attestazione sullo stato del rischio relativo agli ultimi cinque anni del contratto di assicurazione obbligatoria relativo ai veicoli a motore secondo le modalità stabilite dall'ISVAP con il regolamento di cui al comma 1.

2. Il regolamento può prevedere l'obbligo, a carico delle imprese di assicurazione, di inserimento delle informazioni riportate sull'attestato di rischio in una banca dati elettronica detenuta da enti pubblici ovvero, qualora già esistente, da enti privati, al fine di consentire adeguati controlli nell'assunzione dei contratti di assicurazione di cui all'art. 122, comma 1. In ogni caso l'ISVAP ha accesso gratuito alla banca dati contenente le informazioni sull'attestazione.

3. La classe di merito indicata sull'attestato di rischio si riferisce al proprietario del veicolo. Il regolamento stabilisce la validità, comunque non inferiore a dodici mesi, ed individua i termini relativi alla decorrenza ed alla durata del periodo di osservazione. In caso di cessazione del rischio assicurato o in caso di sospensione o di mancato rinnovo del contratto di assicurazione per mancato utilizzo del veicolo, l'ultimo attestato di rischio conseguito conserva validità per un periodo di cinque anni.

4. L'attestazione è consegnata dal contraente all'impresa di assicurazione, nel caso in cui sia stipulato un contratto per il medesimo veicolo al quale si riferisce l'attestato.

4-*bis.* L'impresa di assicurazione, in tutti i casi di stipulazione di un nuovo contratto, relativo a un ulteriore veicolo della medesima tipologia, acquistato dalla persona fisica già titolare di polizza assicurativa o da un componente stabilmente convivente del suo nucleo familiare, non può assegnare al contratto una classe di merito più sfavorevole rispetto a quella risultante dall'ultimo attestato di rischio conseguito sul veicolo già assicurato.

4-*ter.* Conseguentemente al verificarsi di un sinistro, le imprese di assicurazione non possono applicare alcuna variazione di classe di merito prima di aver accertato l'effettiva responsabilità del contraente, che è individuata nel responsabile principale del sinistro, secondo la liquidazione effettuata in relazione al danno e fatto salvo un diverso accertamento in sede giudiziale. Ove non sia possibile accertare la responsabilità principale, ovvero, in via provvisoria, salvo conguaglio, in caso di liquidazione parziale, la responsabilità si computa pro quota in relazione al numero dei conducenti coinvolti, ai fini della eventuale variazione di classe a seguito di più sinistri.

4-*quater.* È fatto comunque obbligo alle imprese di assicurazione di comunicare tempestivamente al contraente le variazioni peggiorative apportate alla classe di merito.

— Il testo vigente dell'art. 148 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 148 *(Procedura di risarcimento).* — 1. Per i sinistri con soli danni a cose, la richiesta di risarcimento, presentata secondo le modalità indicate nell'art. 145, deve essere corredata dalla denuncia secondo il modulo di cui all'art. 143 e recare l'indicazione del codice fiscale degli aventi diritto al risarcimento e del luogo, dei giorni e delle ore in cui le cose danneggiate sono disponibili per l'ispezione diretta ad accertare l'entità del danno. Entro sessanta giorni dalla ricezione di tale documentazione, l'impresa di assicurazione formula al danneggiato congrua e motivata offerta per il risarcimento ovvero comunica specificatamente i motivi per i quali non ritiene di fare offerta. Il termine di sessanta giorni è ridotto a trenta quando il modulo di denuncia sia stato sottoscritto dai conducenti coinvolti nel sinistro.

2. L'obbligo di proporre al danneggiato congrua e motivata offerta per il risarcimento del danno, ovvero di comunicare i motivi per cui non si ritiene di fare offerta, sussiste anche per i sinistri che abbiano causato lesioni personali o il decesso. La richiesta di risarcimento deve essere presentata dal danneggiato o dagli aventi diritto con le modalità indicate al comma 1. La richiesta deve contenere l'indicazione del codice fiscale degli aventi diritto al risarcimento e la descrizione delle circostanze nelle quali si è verificato il sinistro ed essere accompagnata, ai fini dell'accertamento e della valutazione del danno da parte dell'impresa, dai dati relativi all'età, all'attività del danneggiato, al suo reddito, all'entità delle lesioni subite, da attestazione medica comprovante l'avvenuta guarigione con o senza postumi permanenti, nonché dalla dichiarazione ai sensi dell'art. 142, comma 2, o, in caso di decesso, dallo stato di famiglia della vittima. L'impresa di assicurazione è tenuta a provvedere all'adempimento del predetto obbligo entro novanta giorni dalla ricezione di tale documentazione.

3. Il danneggiato, pendenti i termini di cui al comma 2 e fatto salvo quanto stabilito al comma 5, non può rifiutare gli accertamenti strettamente necessari alla valutazione del danno alla persona da parte dell'impresa. Qualora ciò accada, i termini di cui al comma 2 sono sospesi.

4. L'impresa di assicurazione può richiedere ai competenti organi di polizia le informazioni acquisite relativamente alle modalità dell'incidente, alla residenza e al domicilio delle parti e alla targa di immatricolazione o altro analogo segno distintivo, ma è tenuta al rispetto dei termini stabiliti dai commi 1 e 2 anche in caso di sinistro che abbia determinato sia danni a cose che lesioni personali o il decesso.

5. In caso di richiesta incompleta l'impresa di assicurazione richiede al danneggiato entro trenta giorni dalla ricezione della stessa le necessarie integrazioni; in tal caso i termini di cui ai commi 1 e 2 decorrono nuovamente dalla data di ricezione dei dati o dei documenti integrativi.

6. Se il danneggiato dichiara di accettare la somma offertagli, l'impresa provvede al pagamento entro quindici giorni dalla ricezione della comunicazione.

7. Entro ugual termine l'impresa corrisponde la somma offerta al danneggiato che abbia comunicato di non accettare l'offerta. La somma in tal modo corrisposta è imputata nella liquidazione definitiva del danno.

8. Decorsi trenta giorni dalla comunicazione senza che l'interessato abbia fatto pervenire alcuna risposta, l'impresa corrisponde al danneggiato la somma offerta con le stesse modalità, tempi ed effetti di cui al comma 7.

9. Agli effetti dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo, l'impresa di assicurazione non può opporre al danneggiato l'eventuale inadempimento da parte dell'assicurato dell'obbligo di avviso del sinistro di cui all'art. 1913 del codice civile.

10. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando la somma offerta ai sensi dei commi 1 o 2 sia inferiore alla metà di quella liquidata, al netto di eventuale rivalutazione ed interessi, il giudice trasmette, contestualmente al deposito in cancelleria, copia della sentenza all'ISVAP per gli accertamenti relativi all'osservanza delle disposizioni del presente capo.

11. L'impresa, quando corrisponde compensi professionali per l'eventuale assistenza prestata da professionisti, è tenuta a richiedere la documentazione probatoria relativa alla prestazione stessa e ad indicarne il corrispettivo separatamente rispetto alle voci di danno nella quietanza di liquidazione. L'impresa, che abbia provveduto direttamente al pagamento dei compensi dovuti al professionista, ne dà comunicazione al danneggiato, indicando l'importo corrisposto».

— Il testo vigente dell'art. 155, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 155 *(Accesso al Centro di informazione italiano).* — 1. I danneggiati, a seguito dei sinistri previsti all'art. 151, hanno diritto di richiedere al Centro di informazione italiano entro sette anni dalla data del sinistro:

a) nome ed indirizzo dell'impresa di assicurazione;

b) numero della polizza di assicurazione e data di scadenza della stessa;

c) nome ed indirizzo del mandatario per la liquidazione dei sinistri dell'impresa di assicurazione nello Stato membro di residenza degli aventi diritto al risarcimento, nei casi in cui:

1) gli stessi risiedono nel territorio della Repubblica;

2) il veicolo che ha causato il sinistro stazioni abitualmente nel territorio della Repubblica;

3) il sinistro sia avvenuto nel territorio della Repubblica.

2. Nel caso in cui gli aventi diritto al risarcimento richiedano al Centro di informazione italiano il nome e l'indirizzo del proprietario o dell'usufruttuario o dell'acquirente con patto di riservato dominio o del locatario in caso di locazione finanziaria del veicolo che ha causato il sinistro, il Centro stesso, se gli aventi diritto hanno un interesse giuridicamente tutelato ad ottenere tali informazioni, si rivolge in particolare:

a) all'impresa di assicurazione;

b) all'ente di immatricolazione del veicolo.

3. Fermi restando i poteri dell'autorità giudiziaria, le forze di polizia nonché gli organi di polizia stradale di cui all'art. 12 del codice della strada e le pubbliche amministrazioni competenti in materia di prevenzione e contrasto di comportamenti fraudolenti nel settore delle assicurazioni obbligatorie hanno accesso gratuito ai dati del Centro di informazione italiano. Le imprese di assicurazione, l'Ufficio centrale italiano e l'Organismo di indennizzo italiano possono richiedere al Centro di informazione italiano i dati per i quali hanno interesse motivato.

4. L'ISVAP ha accesso gratuito ai dati relativi ai veicoli ed ai nomi dei proprietari dei veicoli contenuti nei pubblici registri e ai dati dell'archivio nazionale dei veicoli di cui agli articoli 225, comma 1, lettera *b)*, e 226, commi 5 e seguenti, del codice della strada.

5. Il Centro di informazione italiano coopera con i centri di informazione istituiti dagli altri Stati membri per l'attuazione delle disposizioni previste dall'ordinamento comunitario.

5-*bis.* A richiesta delle parti interessate, i dati forniti dal Centro di informazione italiano devono essere disponibili in formato elettronico.

— Il testo vigente dell'art. 283 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 283 *(Sinistri verificatisi nel territorio della Repubblica).* — 1. Il Fondo di garanzia per le vittime della strada, costituito presso la CONSAP, risarcisce i danni causati dalla circolazione dei veicoli e dei natanti, per i quali vi è obbligo di assicurazione, nei casi in cui:

a) il sinistro sia stato cagionato da veicolo o natante non identificato;

b) il veicolo o natante non risulti coperto da assicurazione;

c) il veicolo o natante risulti assicurato presso una impresa operante nel territorio della Repubblica, in regime di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi, e che al momento del sinistro si trovi in stato di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente;

d) il veicolo sia posto in circolazione contro la volontà del proprietario, dell'usufruttuario, dell'acquirente con patto di riservato dominio o del locatario in caso di locazione finanziaria;

d-*bis)* il veicolo sia stato spedito nel territorio della Repubblica da uno Stato di cui all'art. 1, lettera *bbb),* e nel periodo indicato all'art. 1, lettera *fff),* punto 5), lo stesso risulti coinvolto in un sinistro e sia privo di assicurazione;

d-*ter)* il sinistro sia cagionato da un veicolo estero con targa non corrispondente o non più corrispondente allo stesso veicolo.

2. Nel caso di cui al comma 1, lettera *a)*, il risarcimento è dovuto solo per i danni alla persona. In caso di danni gravi alla persona, il risarcimento è dovuto anche per i danni alle cose, il cui ammontare sia superiore all'importo di euro cinquecento, per la parte eccedente tale ammontare. Nei casi di cui al comma 1, lettere *b)*, *d*-bis) e *d*-ter) il risarcimento è dovuto per i danni alla persona, nonché per i danni alle cose. Nel caso di cui al comma 1, lettera *c)*, il risarcimento è dovuto, limitatamente ai terzi non trasportati e a coloro che sono trasportati contro la propria volontà ovvero che sono inconsapevoli della circolazione illegale, sia per i danni alla persona sia per i danni a cose.

3. Nel caso previsto dal comma 1, lettera *a)*, il danno è risarcito nei limiti dei minimi di garanzia previsti, per ogni persona danneggiata e per ogni sinistro, nel regolamento di cui all'art. 128 relativamente alle autovetture ad uso privato. La percentuale di inabilità permanente, la qualifica di convivente a carico e la percentuale di reddito del danneggiato da calcolare a favore di ciascuno dei conviventi a carico sono determinate in base alle norme del testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali.

4. Nei casi previsti dal comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *d-bis)* e *d-ter),* il danno è risarcito nei limiti dei massimali indicati nel regolamento di cui all'art. 128 per i veicoli o i natanti della categoria cui appartiene il mezzo che ha causato il danno.

5. Il Fondo di garanzia per le vittime della strada è surrogato, per l'importo pagato, nei diritti dell'assicurato, del danneggiato verso l'impresa posta in liquidazione coatta, beneficiando dello stesso trattamento previsto per i crediti di assicurazione indicati all'art. 258, comma 4, lettera *a)*. L'impresa di assicurazione che ha provveduto alla liquidazione del danno, ai sensi dell'art. 150, ha diritto di regresso nei confronti del Fondo di garanzia per le vittime della strada in caso di liquidazione coatta dell'impresa di assicurazione del veicolo responsabile.

— Il testo vigente dell'art. 286 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 286 *(Liquidazione dei danni a cura dell'impresa designata).* — 1. La liquidazione dei danni per i sinistri di cui all'art. 283, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *d-bis)* e *d-ter),* è effettuata a cura di un'impresa designata dall'ISVAP secondo quanto previsto nel regolamento adottato dal Ministro delle attività produttive. L'impresa provvede alla liquidazione dei danni anche per i sinistri verificatisi oltre la scadenza del periodo assegnato e fino alla data indicata nel provvedimento che designi altra impresa.

2. Le somme anticipate dalle imprese designate, comprese le spese ed al netto delle somme recuperate ai sensi dell'art. 292, sono rimborsate dalla CONSAP - Fondo di garanzia per le vittime della strada, secondo le convenzioni, stipulate fra le imprese e il Fondo di garanzia per le vittime della strada, soggette all'approvazione del Ministro delle attività produttive su proposta dell'ISVAP.

3. Le imprese designate sono sottoposte, per l'attività oggetto delle convenzioni, alle direttive per il regolare svolgimento delle operazioni di liquidazione dei danni emanate in via generale o particolare dalla CONSAP.».

— Il testo vigente dell'art. 287 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 287 *(Esercizio dell'azione di risarcimento).* — 1. Nelle ipotesi previste dall'art. 283, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d*, *d*-bis) e *d*-ter), l'azione per il risarcimento dei danni causati dalla circolazione dei veicoli e dei natanti, per i quali vi è obbligo di assicurazione, può essere proposta solo dopo che siano decorsi sessanta giorni da quello in cui il danneggiato abbia chiesto il risarcimento del danno, a mezzo raccomandata, all'impresa designata ed alla CONSAP - Fondo di garanzia per le vittime della strada. Nell'ipotesi prevista dall'art. 283, comma 1, lettera *c)*, l'azione per il risarcimento dei danni può essere proposta solo dopo che siano decorsi sei mesi dal giorno in cui il danneggiato ha richiesto il risarcimento del danno.

2. Il danneggiato che, nell'ipotesi prevista dall'art. 283, comma 1, lettera *a)*, abbia fatto richiesta all'impresa designata ed alla CONSAP - Fondo di garanzia per le vittime della strada, non è tenuto a rinnovare la domanda qualora successivamente venga identificata l'impresa di assicurazione del responsabile.

3. L'azione per il risarcimento del danno deve essere esercitata esclusivamente nei confronti dell'impresa designata. La CONSAP - Fondo di garanzia per le vittime della strada, può tuttavia intervenire nel processo, anche in grado di appello.

4. Nei casi previsti dall'art. 283, comma 1, lettere *b)*, *e)* ed *f)*, deve essere convenuto in giudizio anche il responsabile del danno.

5. Nel giudizio promosso ai sensi dell'art. 283, comma 1, lettera *c)*, deve essere convenuto in giudizio anche il commissario liquidatore dell'impresa di assicurazione.».

— Il testo vigente dell'art. 290 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 290 *(Prescrizione dell'azione).* — 1. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa designata, nei casi previsti dall'art. 283, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *d, d-bis)* e *d-ter)* è soggetta al termine di prescrizione cui sarebbe soggetta l'azione verso il responsabile.

2. L'azione che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa designata, nel caso previsto dall'art. 283, comma 1, lettera *c)*, è proponibile fino a che non sia prescritta l'azione nei confronti dell'impresa posta in liquidazione coatta.».

— Il testo vigente dell'art. 292 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 292 *(Diritto di regresso e di surroga dell'impresa designata).* — 1. L'impresa designata che, anche in via di transazione, ha risarcito il danno nei casi previsti dall'art. 283, comma 1, lettere *a) b)*, *d*, *d*-bis) e *d*-ter) ha azione di regresso nei confronti dei responsabili del sinistro per il recupero dell'indennizzo pagato nonché degli interessi e delle spese.

2. Nel caso previsto dall'art. 283, comma 1, lettera *c)*, l'impresa designata che, anche in via di transazione, ha risarcito il danno è surrogata, per l'importo pagato, nei diritti dell'assicurato e del danneggiato verso l'impresa posta in liquidazione coatta con gli stessi privilegi stabiliti dalla legge a favore dei medesimi.».

— Il testo vigente dell'art. 317, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 317 *(Altre violazioni).* — 1. L'inosservanza degli articoli 133, 134, commi 2 e 3, 146 e 148, comma 11, o delle relative norme di attuazione, è punita, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecento a euro settemilacinquecento.

2. L'inosservanza dell'obbligo di consegna del contrassegno o del certificato di assicurazione o dell'attestazione sullo stato del rischio è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro millecinquecento a euro quattromilacinquecento.

3. L'inosservanza degli articoli 125, comma 5-*bis* e 152, comma 5 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 6.000.

Nota all'art. 3:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 19 aprile 1993, abrogato dal presente decreto legislativo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 1993, n. 153.

07G0217

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **199**.

Attuazione della direttiva 2005/19/CE che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi di azione concernenti società di Stati membri diversi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, ed in particolare l'art. 1, commi 1 e 4, e l'allegato B;

Vista la direttiva 2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE, relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri resi dalle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della giustizia;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Disposizioni in materia di imposizione diretta

1. Al fine di conformare l'ordinamento interno alla direttiva 2005/19/CE, modificativa della direttiva 90/434/CEE, relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, scissioni e altre operazioni di ristrutturazione aziendale concernenti società di Stati membri diversi, al testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 73, comma 1, lettera *a)*, dopo le parole: «mutua assicurazione» sono inserite le seguenti: «, nonché le società europee di cui al regolamento (CE) n. 2157/2001 e le società cooperative europee di cui al regolamento (CE) n. 1435/2003»;

b) all'articolo 166, dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

«2-*bis.* Le perdite generatesi fino al periodo d'imposta anteriore a quello da cui ha effetto il trasferimento all'estero della residenza fiscale, non compensate con i redditi prodotti fino a tale periodo, sono computabili in diminuzione del reddito della predetta stabile organizzazione ai sensi dell'articolo 84 e alle condizioni e nei limiti indicati nell'articolo 181.

2-*ter*. Il trasferimento della residenza fiscale all'estero da parte di una società di capitali non dà luogo di per sé all'imposizione dei soci della società trasferita.»;

c) all'articolo 177:

1) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «di società controllate o collegate,» sono inserite le seguenti: «ovvero incrementa, in virtù di un obbligo legale o di un vincolo statutario, la percentuale di controllo»;

2) al comma 2 dopo le parole: «del codice civile,» sono inserite le seguenti: «ovvero incrementa, in virtù di un obbligo legale o di un vincolo statutario, la percentuale di controllo»;

d) all'articolo 178, comma 1:

1) dopo la lettera *b)* è inserita la seguente:

«*b*-bis) alle scissioni parziali mediante le quali uno dei soggetti indicati nella lettera *a)* trasferisce, senza essere sciolto, mantenendo almeno un'azienda o un complesso aziendale, una o più aziende o uno più complessi aziendali a uno o più soggetti indicati nella stessa lettera, preesistenti o di nuova costituzione, alcuno dei quali sia residente in uno Stato della Comunità diverso da quello del primo, e limitatamente alla parte corrispondente dell'operazione, con assegnazione ai propri partecipanti, secondo un criterio proporzionale, delle azioni o quote del soggetto o dei soggetti beneficiari, sempre che il soggetto scisso o uno dei beneficiari sia residente nel territorio dello Stato e che l'eventuale conguaglio in danaro ai partecipanti del soggetto scisso non superi il dieci per cento del valore nominale della partecipazione ricevuta in concambio;»;

2) alla lettera *e)* dopo le parole: «acquisti o integri una partecipazione di controllo, ai sensi dell'articolo 2359, comma 1, n. 1), del codice civile», sono inserite le seguenti: «ovvero incrementi, in virtù di un obbligo legale o di un vincolo statutario, la percentuale di controllo».

e) all'articolo 179:

1) nel comma 1 le parole: «nelle lettere *a)* e *b)*» sono sostituite dalle seguenti: «nelle lettere *a)*, *b)* e *b*-bis)»;

2) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Regole analoghe a quelle previste dai periodi precedenti si applicano nel caso in cui una società residente in Italia trasferisca la propria residenza fiscale in un altro Stato membro, assumendo, quale valore su cui calcolare la tassazione virtuale della stabile organizzazione all'estero, il valore normale che l'altro Stato membro avrebbe determinato in caso di realizzo al valore normale di detta stabile organizzazione.».

2. All'articolo 37-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, nel comma 3, lettera *e)*, dopo le parole: «scambi di azioni» sono aggiunte le seguenti: «, nonché il trasferimento della residenza fiscale all'estero da parte di una società».

Art. 2.

Decorrenza

1. Le disposizioni dell'articolo 1 comma 1, lettere da *b)* ad *e)*, concernenti il recepimento dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2005/19/CE, si applicano alle operazioni di fusione, scissione, conferimento di attivo e scambio di partecipazioni effettuate a partire dal 1º gennaio 2007. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni dell'articolo 1, comma 1, lettere *a)*, *b)* ed *e)*, numero 2), concernenti il recepimento delle disposizioni indicate al paragrafo 1 dell'articolo 2 della direttiva 2005/19/CE, a fare data dal 1º gennaio 2006. La disposizione dell'articolo 1, comma 2, si applica ai trasferimenti effettuati a partire dal 1º gennaio 2008.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 1 e l'allegato B della legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante «disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, (Legge comunitaria 2005.)» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, 2005, n. 9, così dispongono:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non

intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato B, il Governo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente articolo, può emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Allegato B. *(Art. 1, commi 1 e 3).*

98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL).

2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili di paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie).

2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie.

2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea.

2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

2004/81/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, riguardante il titolo di soggiorno da rilasciare ai cittadini di paesi terzi vittime della tratta di esseri umani o coinvolti in un'azione di favoreggiamento dell'immigrazione illegale che cooperino con le autorità competenti.

2004/82/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'obbligo dei vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate

2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta.

2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 - maggio 2005, che modifica la direttiva 72/166/CEE, la direttiva 84/5/CEE, la direttiva 88/357/CEE e la direttiva 90/232/CEE tutte del Consiglio e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi.

2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i princìpi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.».

— La Direttiva 17 febbraio 2005 n. 2005/19/CE «Direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi,» è pubblicata nella G.U.U.E. 4 marzo 2005, n. L 58.

— La Direttiva 23 luglio 1990 n. 90/434/CEE «Direttiva del Consiglio relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, alle scissioni parziali, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi e al trasferimento della sede sociale di una SE e di una SCE tra Stati membri», pubblicata nella G.U.C.E. 20 agosto 1990, n. L 225, è entrata in vigore il 30 luglio 1990.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, «Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi», è pubblicato nella Gazz. Uff. 31 dicembre 1986, n. 302, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, «Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi», è pubblicato nella Gazz. Uff. 16 ottobre 1973, n. 268, n. 1, S.O.

Note all'art. 1:

— Per le direttive 2005/19/CE e 90/434/CEE si vedano le note alle premesse.

— L'art. 73 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, come modificato dal decreto qui pubblicato è il seguente:

«Art. 73 *(Soggetti passivi).* — 1. Sono soggetti all'imposta sul reddito delle società:

a) le società per azioni e in accomandita per azioni, le società a responsabilità limitata, le società cooperative e le società di mutua assicurazione nonché le società europee di cui al regolamento (CE) n. 2157/2001 e le società cooperative europee di cui al regolamento (CE) n. 1435/2003 residenti nel territorio dello Stato.

b) gli enti pubblici e privati diversi dalle società, nonché i trust, residenti nel territorio dello Stato, che hanno per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali;

c) gli enti pubblici e privati diversi dalle società, nonché i trust, residenti nel territorio dello Stato, che non hanno per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali;

d) le società e gli enti di ogni tipo, compresi i trust, con o senza personalità giuridica, non residenti nel territorio dello Stato.

2. Tra gli enti diversi dalle società, di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 1, si comprendono, oltre alle persone giuridiche, le associazioni non riconosciute, i consorzi e le altre organizzazioni non appartenenti ad altri soggetti passivi, nei confronti delle quali il presupposto dell'imposta si verifica in modo unitario e autonomo. Tra le società e gli enti di cui alla lettera *d)* del comma 1 sono comprese anche le società e le associazioni indicate nell'art. 5. Nei casi in cui i beneficiari del trust siano individuati, i redditi conseguiti dal trust sono imputati in ogni caso ai beneficiari in proporzione alla quota di partecipazione individuata nell'atto di costituzione del trust o in altri documenti successivi ovvero, in mancanza, in parti uguali.

3. Ai fini delle imposte sui redditi si considerano residenti le società e gli enti che per la maggior parte del periodo di imposta hanno la sede legale o la sede dell'amministrazione o l'oggetto principale nel territorio dello Stato. Si considerano altresì residenti nel territorio dello Stato, salvo prova contraria, i trust e gli istituti aventi analogo contenuto istituiti in Paesi diversi da quelli indicati nel decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 19 settembre 1996, e successive modificazioni, in cui almeno uno dei disponenti ed almeno uno dei beneficiari del trust siano fiscalmente residenti nel territorio dello Stato. Si considerano, inoltre, residenti nel territorio dello Stato i trust istituiti in uno Stato diverso da quelli indicati nel citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996, quando, successivamente alla loro costituzione, un soggetto residente nel territorio dello Stato effettui in favore del trust un'attribuzione che importi il trasferimento di proprietà di beni immobili o la costituzione o il trasferimento di diritti reali immobiliari, anche per quote, nonché vincoli di destinazione sugli stessi.

4. L'oggetto esclusivo o principale dell'ente residente è determinato in base alla legge, all'atto costitutivo o allo statuto, se esistenti in forma di atto pubblico o di scrittura privata autenticata o registrata. Per oggetto principale si intende l'attività essenziale per realizzare direttamente gli scopi primari indicati dalla legge, dall'atto costitutivo o dallo statuto.

5. In mancanza dell'atto costitutivo o dello statuto nelle predette forme, l'oggetto principale dell'ente residente è determinato in base all'attività effettivamente esercitata nel territorio dello Stato; tale disposizione si applica in ogni caso agli enti non residenti.

5-*bis*. Salvo prova contraria, si considera esistente nel territorio dello Stato la sede dell'amministrazione di società ed enti, che detengono partecipazioni di controllo, ai sensi dell'art. 2359, primo comma, del codice civile, nei soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, se, in alternativa:

a) sono controllati, anche indirettamente, ai sensi dell'art. 2359, primo comma, del codice civile, da soggetti residenti nel territorio dello Stato;

b) sono amministrati da un consiglio di amministrazione, o altro organo equivalente di gestione, composto in prevalenza di consiglieri residenti nel territorio dello Stato.

5-*ter*. Ai fini della verifica della sussistenza del controllo di cui al comma 5-*bis*, rileva la situazione esistente alla data di chiusura dell'esercizio o periodo di gestione del soggetto estero controllato. Ai medesimi fini, per le persone fisiche si tiene conto anche dei voti spettanti ai familiari di cui all'art. 5, comma 5.»

— L'art. 166 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, come modificato dal decreto qui pubblicato è il seguente:

«Art. 166 *(Trasferimento all'estero della residenza).* — 1. Il trasferimento all'estero della residenza dei soggetti che esercitano imprese commerciali, che comporti la perdita della residenza ai fini delle imposte sui redditi, costituisce realizzo, al valore normale, dei componenti dell'azienda o del complesso aziendale, salvo che gli stessi non siano confluiti in una stabile organizzazione situata nel territorio dello Stato. La stessa disposizione si applica se successivamente i componenti confluiti nella stabile organizzazione situata nel territorio dello Stato ne vengano distolti. Si considerano in ogni caso realizzate, al valore normale, le plusvalenze relative alle stabili organizzazioni all'estero. Per le imprese individuali e le società di persone si applica l'art. 17, comma 1, lettere *g)* e *l)*.

2. I fondi in sospensione d'imposta, inclusi quelli tassabili in caso di distribuzione, iscritti nell'ultimo bilancio prima del trasferimento della residenza, sono assoggettati a tassazione nella misura in cui non siano stati ricostituiti nel patrimonio contabile della predetta stabile organizzazione.

2-*bis*. Le perdite generatesi fino al periodo d'imposta anteriore a quello da cui ha effetto il trasferimento all'estero della residenza

fiscale, non compensate con i redditi prodotti fino a tale periodo, sono computabili in diminuzione del reddito della predetta stabile organizzazione ai sensi dell'art. 84 e alle condizioni e nei limiti indicati nell'art. 181.

2-*ter*. Il trasferimento della residenza fiscale all'estero da parte di una società di capitali non dà luogo di per sé all'imposizione dei soci della società trasferita.»

— L'art. 177 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, come modificato dal decreto qui pubblicato è il seguente:

«Art. 177 *(Scambi di partecipazioni)*. — 1. La permuta, mediante la quale uno dei soggetti indicati nell'art. 73, comma 1, lettere *a)* e *b)*, acquista o integra una partecipazione di controllo ai sensi dell'art. 2359, comma 1, n. 1), del codice civile, contenente disposizioni in materia di società controllate e collegate, ovvero incrementa, in virtù di un obbligo legale o di un vincolo statutario, la percentuale di controllo in altro soggetto indicato nelle medesime lettere *a)* e *b)*, attribuendo ai soci di quest'ultimo proprie azioni, non dà luogo a componenti positivi o negativi del reddito imponibile a condizione che il costo delle azioni o quote date in permuta sia attribuito alle azioni o quote ricevute in cambio. L'eventuale conguaglio in denaro concorre a formare il reddito del percipiente ferma rimanendo, ricorrendone le condizioni, l'esenzione totale di cui all'art. 87 e quella parziale di cui agli articoli 58 e 68, comma 3.

2. Le azioni o quote ricevute a seguito di conferimenti in società, mediante i quali la società conferitaria acquisisce il controllo di una società ai sensi dell'art. 2359, primo comma, n. 1), del codice civile, ovvero incrementa, in virtù di un obbligo legale o di un vincolo statutario, la percentuale di controllo sono valutate, ai fini della determinazione del reddito del conferente, in base alla corrispondente quota delle voci di patrimonio netto formato dalla società conferitaria per effetto del conferimento.

3. Si applicano le disposizioni dell'art. 175, comma 2.».

— L'art. 178 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, come modificato dal decreto qui pubblicato è il seguente:

«Art. 178 *(Fusioni, scissioni conferimenti di attivo scambi di azioni concernenti società di Stati membri diversi)*. — 1. Le disposizioni del presente capo si applicano:

a) alle fusioni tra società per azioni, in accomandita per azioni, a responsabilità limitata, cooperative e di mutua assicurazione, enti pubblici e privati aventi per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali, residenti nel territorio dello Stato, e soggetti residenti in altri Stati membri della Comunità economica europea, purché non si considerino, per convenzione in materia di doppia imposizione con Stati terzi, residenti fuori della Comunità, che appartengano alle categorie indicate nella tabella A allegata al presente testo unico, da considerare automaticamente aggiornata in conformità con eventuali modifiche dell'allegato alla direttiva 90/434/CEE del 23 luglio 1990 del Consiglio delle Comunità europee, e siano sottoposti a una delle imposte indicate nella tabella B allegata al presente testo unico o ad altra che in futuro la sostituisca, senza possibilità di opzione, sempre che nel concambio l'eventuale conguaglio in danaro ai partecipanti dei soggetti fusi o incorporati non superi il 10% del valore nominale della partecipazione ricevuta;

b) alle scissioni attuate mediante trasferimento dell'intero patrimonio di uno dei soggetti indicati nella lettera *a)* a due o più soggetti indicati nella stessa lettera, preesistenti o di nuova costituzione, alcuno dei quali sia residente in uno Stato della Comunità diverso da quello del primo, e limitatamente alla parte corrispondente dell'operazione, con assegnazione ai partecipanti delle azioni o quote di ciascuno dei soggetti beneficiari in misura proporzionale alle rispettive partecipazioni nel soggetto scisso, sempre che quest'ultimo o almeno uno dei beneficiari siano residenti nel territorio dello Stato, che la quota di patrimonio trasferita a ciascun beneficiario sia costituita da aziende o complessi aziendali relativi a singoli rami dell'impresa del conferente e che nel concambio l'eventuale conguaglio in danaro ai partecipanti della società scissa non superi il 10 per cento del valore nominale della partecipazione ricevuta;

b-bis) alle scissioni parziali mediante le quali uno dei soggetti indicati nella lettera *a)* trasferisce, senza essere sciolto, mantenendo almeno un'azienda o un complesso aziendale, una o più aziende o uno più complessi aziendali a uno o più soggetti indicati nella stessa lettera, preesistenti o di nuova costituzione, alcuno dei quali sia residente in uno Stato della Comunità diverso da quello del primo, e limitatamente alla parte corrispondente dell'operazione, con assegnazione ai propri partecipanti, secondo un criterio proporzionale, delle azioni o quote del soggetto o dei soggetti beneficiari, sempre che il soggetto scisso o uno dei beneficiari sia residente nel territorio dello Stato e che l'eventuale conguaglio in danaro ai partecipanti del soggetto scisso non superi il dieci per cento del valore nominale della partecipazione ricevuta in concambio.

c) ai conferimenti di aziende o di complessi aziendali relativi a singoli rami dell'impresa da uno ad altro dei soggetti indicati nella lettera *a)*, residenti in Stati diversi della Comunità, sempre che uno dei due sia residente nel territorio dello Stato;

d) alle operazioni indicate nelle lettere precedenti tra soggetti di cui alla lettera *a)* non residenti nel territorio dello Stato, con riguardo alle stabili organizzazioni nel territorio dello Stato oggetto delle operazioni stesse;

e) alle permute e ai conferimenti di azioni o quote, mediante i quali uno dei soggetti indicati nella lettera *a)* acquisti o integri una partecipazione di controllo, ai sensi dell'art. 2359, comma 1, n. 1), del codice civile, ovvero incrementi, in virtù di un obbligo legale o di un vincolo statutario, la percentuale di controllo in uno dei soggetti indicati nella stessa lettera, residente in uno Stato della Comunità diverso da quello del primo, attribuendo ai partecipanti proprie azioni o quote in cambio di quelle ricevute in permuta o conferimento ed un eventuale conguaglio in danaro non superiore al 10% del valore nominale delle suddette azioni o quote, sempre che alcuno dei partecipanti che effettuano lo scambio sia residente nel territorio dello Stato ovvero la partecipazione scambiata sia relativa ad una stabile organizzazione nel territorio dello Stato di un soggetto indicato nella lettera *a)*.».

— L'art. 179 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, come modificato dal decreto qui pubblicato è il seguente:

«Art. 179 *(Regime di neutralità fiscale)*. — 1. Alle operazioni indicate nelle lettere nelle lettere *a)*, *b)* e b-bis) dell'art. 178 si applicano le disposizioni di cui agli articoli 172 e 173.

2. Ai conferimenti di cui alla lettera *c)* del comma 1 dell'art. 178 si applica l'art. 176. Le disposizioni del comma 1 si applicano anche nei confronti del beneficiario non residente con riferimento alla stabile organizzazione nello Stato italiano, limitatamente agli elementi patrimoniali del conferente residente o, nell'ipotesi di cui alla lettera *d)* del comma 1 dell'art. 178, non residente, in essa effettivamente confluiti.

3. Nelle operazioni indicate al comma 1, le plusvalenze della stabile organizzazione del conferente residente sono imponibili a titolo di realizzo al valore normale, con deduzione dalla relativa imposta, fino al suo totale assorbimento, dell'ammontare della imposta che lo Stato, dove è situata la stabile organizzazione, avrebbe effettivamente prelevato in assenza delle norme della direttiva 90/434/CEE del 23 luglio 1990. Il beneficiario non residente subentra al conferente residente per tutti i diritti e gli obblighi tributari. Regole analoghe a

quelle previste dai periodi precedenti si applicano nel caso in cui una società residente in Italia trasferisca la propria residenza fiscale in un altro Stato membro, assumendo, quale valore su cui calcolare la tassazione virtuale della stabile organizzazione all'estero, il valore normale che l'altro Stato membro avrebbe determinato in caso di realizzo al valore normale di detta stabile organizzazione.

4. Le operazioni di fusione, scissione e scambio di partecipazioni mediante permuta o conferimento, indicate nell'art. 178, non comportano realizzo di plusvalenze né di minusvalenze sulle azioni o quote date in cambio, il cui valore fiscale viene assunto dalle azioni o quote ricevute, ripartendosi tra tutte in proporzione dei valori alle stesse attribuiti ai fini della determinazione del rapporto di cambio. Gli eventuali conguagli concorrono a formare il reddito dei soci della società incorporata o fusa o dei soci della società scissa, fatta salva l'applicazione dell'art. 47, comma 7, e, ricorrendone le condizioni, degli articoli 58 e 87, e dei percipienti nelle operazioni di scambio di partecipazioni mediante permuta o conferimento, ferma rimanendo, ricorrendone le condizioni, l'esenzione totale di cui all'art. 87 e quella parziale di cui agli articoli 58 e 68, comma 3.

5. Se è stata conferita da un soggetto una stabile organizzazione situata in un altro Stato membro, le relative plusvalenze sono imponibili nei confronti del conferente residente a titolo di realizzo al valore normale, con deduzione dalla relativa imposta, fino al suo totale assorbimento, dell'ammontare dell'imposta che lo Stato dove è situata la stabile organizzazione avrebbe prelevato in assenza delle norme della direttiva 90/434/CEE del 23 luglio 1990. In tal caso la partecipazione ricevuta è valutata fiscalmente in base all'ultimo valore riconosciuto ai fini delle imposte sui redditi degli elementi patrimoniali conferiti, aumentato, agli effetti della disposizione di cui al precedente comma, di un importo pari all'imponibile corrispondente all'imposta dovuta a saldo.

6. Si considerano realizzati al valore normale i componenti dell'azienda o del complesso aziendale che abbiano formato oggetto delle operazioni indicate alle lettere da *a)* a *d)* del comma 1 dell'art. 178, non confluiti in seguito a tali operazioni in una stabile organizzazione situata nel territorio dello Stato. La stessa disposizione si applica se successivamente alle predette operazioni i componenti conferiti nella stabile organizzazione situata nel territorio dello Stato ne vengano distolti.».

— L'art. 37-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, come modificato dal decreto qui pubblicato è il seguente:

«Art. 37-*bis (Disposizioni antielusive)*. — 1. Sono inopponibili all'amministrazione finanziaria gli atti, i fatti e i negozi, anche collegati tra loro, privi di valide ragioni economiche, diretti ad aggirare obblighi o divieti previsti dall'ordinamento tributario e ad ottenere riduzioni di imposte o rimborsi, altrimenti indebiti.

2. L'amministrazione finanziaria disconosce i vantaggi tributari conseguiti mediante gli atti, i fatti e i negozi di cui al comma 1, applicando le imposte determinate in base alle disposizioni eluse, al netto delle imposte dovute per effetto del comportamento inopponibile all'amministrazione.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano a condizione che, nell'ambito del comportamento di cui al comma 2, siano utilizzate una o più delle seguenti operazioni:

a) trasformazioni, fusioni, scissioni, liquidazioni volontarie e distribuzioni ai soci di somme prelevate da voci del patrimonio netto diverse da quelle formate con utili;

b) conferimenti in società, nonché negozi aventi ad oggetto il trasferimento o il godimento di aziende;

c) cessioni di crediti;

d) cessioni di eccedenze d'imposta;

e) operazioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 544, recante disposizioni per l'adeguamento alle direttive comunitarie relative al regime fiscale di fusioni, scissioni, conferimenti d'attivo e scambi di azioni, nonché il trasferimento della residenza fiscale all'estero da parte di una società;

f) operazioni, da chiunque effettuate, incluse le valutazioni e le classificazioni di bilancio, aventi ad oggetto i beni ed i rapporti di cui all'art. 81, comma 1, lettere da *c)* a c-*quinquies*), del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

f-bis) cessioni di beni e prestazioni di servizi effettuate tra i soggetti ammessi al regime della tassazione di gruppo di cui all'art. 117 del testo unico delle imposte sui redditi;

f-ter) pagamenti di interessi e canoni di cui all'art. 26-*quater*, qualora detti pagamenti siano effettuati a soggetti controllati direttamente o indirettamente da uno o più soggetti non residenti in uno Stato dell'Unione europea;

f-quater) pattuizioni intercorse tra società controllate e collegate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, una delle quali avente sede legale in uno degli Stati o nei territori a regime fiscale privilegiato, individuati ai sensi dell'art. 167, comma 4, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, aventi ad oggetto il pagamento di somme a titolo di clausola penale, multa, caparra confirmatoria o penitenziale.

4. L'avviso di accertamento è emanato, a pena di nullità, previa richiesta al contribuente anche per lettera raccomandata, di chiarimenti da inviare per iscritto entro 60 giorni dalla data di ricezione della richiesta nella quale devono essere indicati i motivi per cui si reputano applicabili i commi 1 e 2.

5. Fermo restando quanto disposto dall'art. 42, l'avviso d'accertamento deve essere specificamente motivato, a pena di nullità, in relazione alle giustificazioni fornite dal contribuente e le imposte o le maggiori imposte devono essere calcolate tenendo conto di quanto previsto al comma 2.

6. Le imposte o le maggiori imposte accertate in applicazione delle disposizioni di cui al comma 2 sono iscritte a ruolo, secondo i criteri di cui all'art. 68 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, concernente il pagamento dei tributi e delle sanzioni pecuniarie in pendenza di giudizio, unitamente ai relativi interessi, dopo la sentenza della commissione tributaria provinciale.

7. I soggetti diversi da quelli cui sono applicate le disposizioni dei commi precedenti possono richiedere il rimborso delle imposte pagate a seguito dei comportamenti disconosciuti dall'amministrazione finanziaria; a tal fine detti soggetti possono proporre, entro un anno dal giorno in cui l'accertamento è divenuto definitivo o è stato definito mediante adesione o conciliazione giudiziale, istanza di rimborso all'amministrazione, che provvede nei limiti dell'imposta e degli interessi effettivamente riscossi a seguito di tali procedure.

8. Le norme tributarie che, allo scopo di contrastare comportamenti elusivi, limitano deduzioni, detrazioni, crediti d'imposta o altre posizioni soggettive altrimenti ammesse dall'ordinamento tributario, possono essere disapplicate qualora il contribuente dimostri che nella particolare fattispecie tali effetti elusivi non potevano verificarsi. A tal fine il contribuente deve presentare istanza al direttore regionale delle entrate competente per territorio, descrivendo compiutamente l'operazione e indicando le disposizioni normative di cui chiede la disapplicazione. Con decreto del Ministro delle finanze da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinate le modalità per l'applicazione del presente comma.».

07G0216

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **200.**

Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2005, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica dei medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica ed il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 20 settembre 2007;

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti Commissioni della Camera dei deputati;

Considerato che la competente Commissione del Senato della Repubblica non ha espresso il proprio parere nei termini previsti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e per gli affari regionali e le autonomie locali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Capo I

DEFINIZIONI E CAMPO DI APPLICAZIONE

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto valgono le seguenti definizioni:

a) AIC: autorizzazione all'immissione in commercio a norma del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

b) AIFA: Agenzia italiana del farmaco, istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

c) buona pratica clinica (Good Clinical Practice o GCP) (o norme di buona pratica clinica): insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani;

d) Comitato etico: un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato; che svolga i compiti di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, alle norme di buona pratica clinica definite nell'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997 e al decreto del Ministro della salute in data 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006;

e) dossier per lo sperimentatore: raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'essere umano;

f) Ispettorato GCP: Ispettorato di cui all'articolo 15, comma 8, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che svolge i compiti richiamati al medesimo articolo 15 e che si identifica con l'«Ufficio attività ispettive di buona pratica clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, follow up delle ispezioni, promozione di norme e linee guida di buona pratica clinica, mutuo riconoscimento nel settore; ispezioni di farmacovigilanza», di cui alla delibera dell'Agenzia italiana del farmaco 19 maggio 2005, n. 13, recante regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 29 giugno 2005;

g) ispezioni: svolgimento da parte degli Uffici Ispettivi dell'AIFA o di autorità regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti ai fini della verifica della conformità al presente decreto, alle norme di buona pratica clinica e alle altre norme vigenti nel settore delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, presso le strutture del promotore della sperimentazione o presso le strutture di organizzazione di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati dall'AIFA e dalle altre autorità sopra richiamate;

h) medicinale sperimentale: 1) una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione, ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata o comunque utilizzati come controllo; 2) i medicinali non oggetto dello studio sperimentale, ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione, quando essi non sono autorizzati al commercio in Italia o sono autorizzati ma utilizzati in maniera difforme all'autorizzazione;

i) Paesi terzi: Paesi non appartenenti all'Unione europea;

l) paziente: soggetto affetto da patologia o che comunque si trovi, anche solo temporaneamente, in uno stato di sofferenza fisica o psichica o di modificazione dei normali parametri fisiologici tale da determinare sofferenza fisica o psichica o rischi per la salute;

m) promotore: una società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica;

n) sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro;

o) sperimentazione clinica: qualsiasi studio sull'essere umano finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non, effettuata in un unico centro o in più centri, in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea o in Paesi terzi;

p) sperimentazione non interventistica: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio ove l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio, e nella quale ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio;

q) sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali: sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali;

r) sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali: sperimentazioni cliniche che presentino i requisiti di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del decreto del Ministro della salute in data 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005;

s) uffici ispettivi: l'Ispettorato di cui alla lettera *f)*, nonché «l'Ufficio attività ispettive di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali, dei gas medicinali e coordinamento con l'ISS per gli adempimenti ispettivi sui centri ematologici, mutuo riconoscimento nel settore» e «l'Unità dirigenziale con funzioni ispettive sulla produzione delle materie prime finalizzate alla produzione dei medicinali» di cui alla citata delibera dell'Agenzia italiana del farmaco 19 maggio 2005, n. 13.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto legislativo, con riferimento ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, stabilisce:

a) i principi di buona pratica clinica e le linee guida dettagliate conformi a tali principi, previsti dall'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per la progettazione, la conduzione, la registrazione e la comunicazione degli esiti di sperimentazioni cliniche sull'essere umano di tali medicinali, al fine di assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa;

b) i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di tali medicinali, previsti dall'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

c) le indicazioni dettagliate sulla documentazione relativa alla sperimentazione clinica, sull'archiviazione, sulla idoneità degli ispettori e sulle procedure di ispezione previste dall'articolo 15, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

2. Il presente decreto legislativo non si applica alle sperimentazioni non interventistiche.

Capo II

BUONA PRATICA CLINICA NELLA PROGETTAZIONE, CONDUZIONE, REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DEGLI ESITI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

SEZIONE I

Buona pratica clinica

Art. 3.

Principi di buona pratica clinica

1. La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione prevale sugli interessi della scienza e della società.

2. Prima che una sperimentazione abbia inizio, devono essere valutati rischi e inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto della sperimentazione, sia per la collettività. Una sperimentazione può essere iniziata e continuata solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.

3. Le sperimentazioni cliniche sono realizzate in conformità alla Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per le sperimentazioni mediche sugli esseri umani, adottata dall'Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, (1996) e nel rispetto delle norme di buona pratica clinica e delle disposizioni normative applicabili.

4. Prima che il soggetto sia sottoposto a sperimentazione è necessario acquisirne il consenso libero, specifico ed informato.

5. Le sperimentazioni cliniche devono essere valide dal punto di vista scientifico, descritte in un protocollo chiaro e dettagliato e guidate dai principi etici in tutti i loro aspetti.

6. Le informazioni cliniche e non cliniche, che siano disponibili su un farmaco in fase di sperimentazione, devono essere adeguate a giustificare la sperimentazione clinica in progetto.

7. La sperimentazione deve essere condotta in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto il parere favorevole di un comitato etico indipendente e che definisca, tra l'altro, i criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti della sperimentazione clinica, il monitoraggio e gli aspetti concernenti la pubblicazione dei dati. Lo sperimentatore e il promotore tengono conto di tutte le indicazioni relative all'avvio e alla realizzazione della sperimentazione clinica espresse dal Comitato etico e dall'Autorità competente.

8. Chiunque conduca o partecipi alla realizzazione della sperimentazione deve essere qualificato, in base alla sua istruzione, formazione ed esperienza, ad eseguire i propri compiti.

9. Devono essere attuati sistemi con procedure prefissate e da osservare per garantire la qualità di ogni singolo aspetto della sperimentazione.

10. Tutte le informazioni sulla sperimentazione clinica devono essere registrate, trattate e conservate in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso.

11. Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.

12. Le cure mediche prestate ai soggetti in sperimentazione e le decisioni di natura medica prese nel loro interesse ricadono sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato o, se del caso, di un odontoiatra qualificato.

13. I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle norme di buona fabbricazione applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.

Art. 4.

Osservanza della buona pratica clinica

1. Tutte le fasi della sperimentazione clinica, inclusi gli studi di biodisponibilità e bioequivalenza, devono essere progettate, condotte e i loro esiti resi noti secondo i principi di buona pratica clinica di cui all'articolo 3.

2. Le linee guida dettagliate di buona pratica clinica per le sperimentazioni a fini industriali, da osservare ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche, sono quelle stabilite dal presente decreto legislativo e dall'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n 191 del 18 agosto 1997.

3. Le sperimentazioni a fini non industriali debbono seguire le linee dettagliate di buona pratica clinica di cui al presente decreto legislativo, tenendo conto di quanto specificato nell'allegato 1 al richiamato decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997.

SEZIONE II

Comitato etico

Art. 5.

Comitato etico

1. Ciascun Comitato etico, di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, fatta salva la normativa delle Regioni e delle Province autonome, adotta le norme procedurali necessarie all'osservanza dei requisiti stabiliti nel medesimo decreto legislativo, ed in particolare negli articoli 6, 7 e 8, nonché necessarie all'applicazione di quanto stabilito dal decreto del Ministro della salute in data 12 maggio 2006.

2. I Comitati etici devono, in ogni caso, conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica di cui al Capo IV per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione stessa.

3. Parte integrante dei compiti dei Comitati etici è la trasmissione delle informazioni alle Autorità competenti e all'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni di cui all'articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

SEZIONE III

Promotore

Art. 6.

Promotore

1. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA e sentite le associazioni di categoria, da emanarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i requisiti minimi di cui devono essere in possesso i promotori delle sperimentazioni a fini industriali, per l'esercizio delle attività da loro direttamente svolte in Italia in qualità di promotori, necessari ai fini della garanzia della qualità delle sperimentazioni.

2. Il possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, nonché quelli di cui al decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è attestato dal promotore mediante autocertificazione presentata al Comitato etico insieme alla domanda a fini dell'espressione dei pareri di cui agli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

3. Il promotore può delegare in tutto o in parte le sue funzioni connesse con la sperimentazione, a una società, a un'istituzione o a un'organizzazione in possesso dei requisiti di cui al decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Il promotore può altresì delegare una parte delle sue funzioni ad una persona fisica, purché in possesso dei requisiti minimi previsti, per le funzioni equivalenti, dal suddetto medesimo decreto ministeriale. In tutti i casi il promotore conserva la responsabilità di garantire che la realizzazione delle sperimentazioni e i dati finali generati dalle medesime soddisfino le disposizioni del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, del presente decreto e delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997.

4. I Comitati etici verificano che la sperimentazione presentata ai sensi del decreto del Ministro della salute in data 17 dicembre 2004 non sia sperimentazione ai fini industriali. In tale caso gli oneri connessi con tale sperimentazione sono a carico del promotore.

5. La medesima persona può contemporaneamente svolgere il ruolo di promotore e di sperimentatore nel caso in cui lavori alle dipendenze delle strutture di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, e limitatamente ai casi in cui svolga il ruolo di promotore di sperimentazioni a fini non industriali nell'ambito dei propri compiti istituzionali.

6. Per le sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al presente decreto non sono consentiti accordi di carattere economico diretti tra il promotore e lo sperimentatore. Tali accordi possono essere stipulati solo con l'amministrazione della struttura ove opera lo sperimentatore.

SEZIONE IV

Dossier per lo sperimentatore

Art. 7.

Dossier per lo sperimentatore

1. Il dossier per lo sperimentatore, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, deve contenere almeno le informazioni relative alle tematiche elencate nel paragrafo 7 dell'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997, da presentare in forma concisa, semplice, obiettiva, equilibrata e non pubblicitaria, in modo tale da consentire allo sperimentatore clinico o al potenziale sperimentatore, nonché al Comitato etico di comprenderle e di effettuare una valutazione imparziale, sotto il profilo dei rischi e benefici, dell'adeguatezza della sperimentazione clinica in progetto.

2. Il comma 1 si applica anche ad ogni aggiornamento del dossier per lo sperimentatore.

3. Se il medicinale in fase di sperimentazione è provvisto di una AIC, il riassunto delle caratteristiche del prodotto può sostituire il dossier per lo sperimentatore, fatta salva la necessità di integrare tale riassunto con le informazioni riguardanti ogni eventuale ulteriore uso diverso da quello previsto nel provvedimento di AIC.

4. Il dossier per lo sperimentatore è convalidato e aggiornato dal promotore almeno una volta l'anno.

Capo III

PRODUZIONE E IMPORTAZIONE

Art. 8.

Autorizzazione alla produzione e all'importazione

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che viene rilasciata conformemente a quanto previsto dal titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, deve essere richiesta per la fabbricazione totale o parziale dei medicinali in fase di sperimentazione ivi comprese le operazioni di divisione e di confezionamento primario e secondario e di presentazione. L'autorizzazione è necessaria anche nei casi in cui i prodotti fabbricati siano destinati all'esportazione.

2. L'autorizzazione deve essere richiesta anche per l'importazione in Italia da Paesi terzi.

3. L'autorizzazione di cui al primo periodo del comma 1, non è richiesta per le attività di seguito elencate quando vengono effettuate nelle strutture autorizzate alla sperimentazione e sempre che i medicinali in fase di sperimentazione siano destinati ad essere utilizzati esclusivamente in tali strutture:

a) ricostituzione prima dell'uso, se effettuata da farmacisti o da personale autorizzato a tale operazione nell'ambito della normale attività clinica;

b) operazioni di confezionamento primario, secondario, e di presentazione se effettuate da farmacisti nel

rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

c) operazioni di preparazione di medicinali, effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione o imballaggio, che siano realizzate con specialità medicinali provviste di AIC, fabbricate o importate in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che siano condotte su pazienti aventi le medesime caratteristiche di quelle previste dall'indicazione specificata nell'AIC.

4. Nei casi di cui al comma 3, lettere *b)* e *c)*, il farmacista provvede a redigere il rendiconto di preparazione per ciascun lotto.

Art. 9.

Domanda di autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione, il richiedente deve presentare domanda all'AIFA, allegando i relativi documenti e specificando:

a) le tipologie di medicinali e le forme farmaceutiche che si intendono fabbricare o importare;

b) le operazioni di fabbricazione o importazione;

c) il procedimento di fabbricazione, quando necessario, ed in particolare nel caso di inattivazione di agenti virali o non convenzionali;

d) il luogo in cui i prodotti saranno fabbricati ovvero i locali adatti e sufficienti di cui dispone per la loro fabbricazione o per le attività connesse all'importazione, nonché le attrezzature tecniche, gli impianti di controllo e le modalità di produzione di cui si avvale, in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 relative alla fabbricazione, al controllo e all'immagazzinamento dei prodotti;

e) il nominativo di almeno una persona qualificata di cui dispone in modo permanente e continuativo a norma dell'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e i riferimenti del relativo decreto di idoneità.

2. Ai sensi della lettera *a)* del comma 1 per «tipologie di medicinali» si intendono: prodotti derivati dal sangue o dal plasma umano, prodotti immunologici, prodotti per la terapia genica e cellulare somatica, prodotti di biotecnologia, prodotti estratti dall'uomo o da animali, prodotti vegetali, prodotti omeopatici, prodotti radiofarmaceutici e prodotti contenenti principi attivi di origine chimica.

Art. 10.

Rilascio dell'autorizzazione

1. L'AIFA rilascia l'autorizzazione entro 90 giorni dal giorno in cui riceve una domanda completa solo dopo che l'esattezza dei dati forniti dal richiedente in conformità all'articolo 9, sia stata verificata mediante una ispezione di buona pratica di fabbricazione di cui all'articolo 53, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

2. L'AIFA può richiedere ulteriori informazioni sui dati forniti a norma dell'articolo 9, comma 1, incluse le informazioni riguardanti la persona qualificata a disposizione del richiedente di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *e)*. Nel caso in cui l'AIFA eserciti tale facoltà, il termine di cui al comma 1 è sospeso fino alla presentazione delle informazioni richieste.

Art. 11.

Specifiche dell'autorizzazione

1. Per garantire l'osservanza dei requisiti di cui all'articolo 9 l'autorizzazione può essere vincolata al rispetto di taluni obblighi imposti all'atto del suo rilascio o successivamente.

2. L'autorizzazione si applica soltanto ai locali indicati nella domanda e alle tipologie di medicinali e alle forme farmaceutiche indicati nella medesima a norma dell'articolo 9, comma 1, lettera *a)*.

Art. 12.

Obblighi del titolare dell'autorizzazione

1. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a:

a) disporre di personale addetto alla fabbricazione e ai controlli che risponda ai requisiti di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

b) non cedere medicinali in fase di sperimentazione o autorizzati al commercio, se non in conformità con la legislazione vigente;

c) informare previamente l'AIFA di qualsiasi modifica che intenda apportare ai dati forniti a norma dell'articolo 9, comma 1;

d) informare immediatamente l'AIFA, allorché sia stato improvvisamente necessario procedere alla sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

e) consentire in qualsiasi momento al personale ispettivo dell'AIFA l'accesso ai suoi locali;

f) mettere a disposizione della persona qualificata tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni;

g) conformarsi ai principi e alle linee direttrici fissati dal diritto comunitario per la buona pratica di fabbricazione.

Art. 13.

Modifiche dell'autorizzazione

1. Qualora il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione chieda la modifica dei dati di cui all'articolo 9, comma 1, la durata del relativo procedimento non deve superare i trenta giorni. In casi di rilevanza dei dati modificati tale termine può essere prorogato fino a novanta giorni.

Art. 14.

Sospensione o revoca dell'autorizzazione

1. L'AIFA sospende o revoca, in tutto o in parte, l'autorizzazione alla fabbricazione se il titolare dell'autorizzazione non adempie in un qualsiasi momento alle relative disposizioni.

Art. 15.

Farmacie ospedaliere autorizzate alla produzione

1. Ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, le farmacie operanti in strutture ospedaliere pubbliche o ad esse equiparate, nonché in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, sono autorizzate, con il presente decreto, anche in assenza di quanto previsto dall'articolo 13, comma 2, del medesimo decreto legislativo, alla produzione di medicinali sperimentali, con esclusione di medicinali per terapia genica, cellulare o contenenti organismi geneticamente modificati e con l'esclusione dei radiofarmaci di cui al successivo articolo 16, purché:

a) il farmacista responsabile della produzione abbia svolto attività pratica di preparazione di medicinali per almeno 2 anni in farmacia ospedaliera e si assuma la responsabilità della produzione di cui al presente articolo, nonché dello svolgimento dei compiti attribuiti alla persona qualificata ai sensi dell'articolo 13, commi 3, lettera *a)*, e 4, escluso il secondo periodo, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

b) detti medicinali siano utilizzati esclusivamente per sperimentazioni non a fini industriali;

c) detti medicinali siano utilizzati esclusivamente per soggetti in trattamento nella struttura di appartenenza o presso altre strutture partecipanti alla stessa sperimentazione multicentrica in Italia e, in tale caso, ceduti senza fini di lucro;

d) detti medicinali siano prodotti in conformità alle norme di buona preparazione in farmacia, secondo la vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

e) il responsabile legale delle istituzioni ove operano le suddette farmacie, trasmetta all'AIFA una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui al presente comma, almeno 60 giorni prima dell'avvio di tale produzione.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 si applica anche all'importazione di medicinali, purché, per le parti applicabili, siano rispettati i requisiti di cui al comma 1 medesimo, e purché il farmacista responsabile della produzione di cui al comma 1, lettera *a)*, si assuma la responsabilità:

a) dei compiti previsti dall'articolo 13, commi 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per le parti applicabili;

b) dei compiti previsti dall'articolo 68, comma 3, secondo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

c) di ottenere da struttura specificatamente autorizzata ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, un rilascio di lotto a seguito di tutte le analisi, prove o verifiche pertinenti e necessarie per confermare la qualità di quanto importato, nei casi in cui lo stesso farmacista responsabile non abbia ottenuto la documentazione attestante che i medicinali importati siano stati prodotti e controllati secondo i requisiti almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative comunitarie.

3. L'AIFA può disporre le ispezioni di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui al presente articolo ed il mantenimento di detti requisiti. In caso di farmacia ospedaliera che non possegga uno o più dei suddetti requisiti, l'AIFA sospende per dette farmacie l'autorizzazione di cui al presente articolo, per un periodo di tempo da 6 mesi a 12 mesi, fatta salva la necessità di conformarsi ai richiamati requisiti.

4. Nessuna spesa o tariffa è dovuta dalle strutture pubbliche o ad esse equiparate di cui al presente articolo per le eventuali ispezioni o autorizzazioni di cui al presente decreto.

Art. 16.

Laboratori pubblici per la preparazione di radiofarmaci per medicina nucleare autorizzati alla produzione

1. Ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, i laboratori per la preparazione di radiofarmaci per medicina nucleare operanti in strutture ospedaliere pubbliche o ad esse equiparate, nonché in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, sono autorizzati, con il presente decreto, anche in assenza di quanto previsto dall'articolo 13, comma 2, del medesimo richiamato decreto legislativo, alla produzione di radiofarmaci sperimentali, purché:

a) il responsabile della produzione sia in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti per la preparazione dei radiofarmaci e si assuma la responsabilità della produzione di cui al presente articolo, nonché dello svolgimento dei compiti attribuiti alla persona qualificata ai sensi dell'articolo 13, commi 3, lettera *a)*, e 4, escluso il secondo periodo, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

b) il laboratorio per la produzione di radiofarmaci sia autorizzato conformemente alle norme vigenti per la preparazione di radiofarmaci non sperimentali;

c) i radiofarmaci sperimentali siano utilizzati esclusivamente per sperimentazioni non a fini industriali;

d) detti radiofarmaci sperimentali siano utilizzati esclusivamente per soggetti in trattamento nella struttura di appartenenza o presso altre strutture partecipanti alla stessa sperimentazione multicentrica in Italia e, in tal caso, ceduti senza fini di lucro;

e) detti radiofarmaci sperimentali siano prodotti in conformità alle norme vigenti per la preparazione di radiofarmaci;

f) il responsabile legale delle istituzioni ove operano i suddetti laboratori trasmetta all'AIFA una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui al presente comma almeno 60 giorni prima dell'avvio di tali produzioni.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 si applica anche all'importazione di radiofarmaci sperimentali, purché, per le parti applicabili, siano rispettati i requisiti di cui al comma 1 medesimo ed il responsabile di cui al comma 1, lettera *a)*, si assuma la responsabilità:

a) dei compiti previsti dall'articolo 13, commi 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e 4 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per le parti applicabili;

b) dei compiti previsti dall'articolo 68, comma 3, secondo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

c) di ottenere da struttura specificatamente autorizzata ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, un rilascio di lotto a seguito di tutte le analisi, prove o verifiche pertinenti e necessarie per confermare la qualità di quanto importato, nei casi in cui lo stesso responsabile non abbia ottenuto la documentazione attestante che i medicinali importati siano stati prodotti e controllati secondo i requisiti almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative comunitarie.

3. Fatta salva la vigilanza sui laboratori di preparazione di radiofarmaci, attribuita dalle norme vigenti agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio, potranno anche essere disposte ispezioni da parte dell'AIFA ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui al presente articolo ed il mantenimento di detti requisiti. In caso di laboratorio che non possegga uno o più dei suddetti requisiti, l'AIFA sospende per detti laboratori l'autorizzazione di cui al presente articolo, per un periodo di tempo da 6 mesi a 12 mesi, fatta salva la necessità di conformarsi ai richiamati requisiti.

4. Nessuna spesa o tariffa è dovuta dalle strutture pubbliche o ad esse equiparate di cui al presente articolo per le eventuali ispezioni o autorizzazioni di cui al presente decreto.

Capo IV

IL FASCICOLO PERMANENTE DELLA SPERIMENTAZIONE E L'ARCHIVIAZIONE

Art. 17.

Fascicolo permanente della sperimentazione

1. Il fascicolo permanente della sperimentazione previsto dall'articolo 15, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è costituito dai documenti essenziali che consentono l'effettuazione della sperimentazione clinica e la valutazione della qualità dei dati conseguiti e, qualora sia formato e conservato in modalità informatica, è conforme agli articoli 20 e 22 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82**.** Detti documenti devono dimostrare se lo sperimentatore e il promotore hanno adempiuto ai principi e alle linee guida dettagliate relative alla buona pratica clinica, di cui al presente decreto legislativo e di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997, fatto salvo quanto previsto dal decreto del Ministro della salute in data 17 dicembre 2004, nonché a tutte le norme applicabili, in particolare, all'allegato I al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e alle norme autorizzative della sperimentazione di cui al richiamato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

2. Il fascicolo permanente della sperimentazione fornisce le basi per il controllo da parte del responsabile della verifica della qualità individuato dal promotore e per l'ispezione da parte dell'AIFA.

3. Il contenuto dei documenti essenziali deve essere adeguato al carattere specifico di ciascun periodo temporale in cui si svolge la sperimentazione clinica.

4. Con provvedimento del Direttore generale dell'AIFA vengono stabilite linee guida supplementari per specificare il contenuto di tali documenti, tenuto conto, anche delle linee guida della Commissione europea in materia.

5. La conduzione di sperimentazioni in difformità da quanto previsto dalle norme di cui al comma 1, comprese quelle relative alla autorizzazione dei siti ove venga compiuta qualsiasi attività connessa con la sperimentazione, nonché l'inadeguatezza o la mancanza della documentazione di cui al presente capo, comportano la non utilizzabilità dei risultati delle sperimentazioni ai fini dell'AIC.

Art. 18.

Conservazione dei documenti essenziali

1. Fatto salvo quanto previsto per i titolari di AIC dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e relativi allegati, il promotore e lo sperimentatore devono conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno sette anni dal completamento della medesima; debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore.

2. I documenti essenziali devono essere archiviati in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle autorità competenti qualora queste li richiedano.

3. I dati originali di una sperimentazione clinica devono essere registrati e conservati in cartella clinica; qualora tali cartelle per soggetti ambulatoriali non siano previste dalla prassi della struttura o dell'ambulatorio sede della sperimentazione, le stesse dovranno essere predisposte ai fini del presente articolo. Tali disposizioni si applicano a tutte le fasi delle sperimentazioni cliniche, comprese le bioequivalenze e biodisponibilità.

4. Le cartelle cliniche di cui al comma 3 devono essere custodite per il periodo massimo di tempo previsto dalla struttura sanitaria o dallo studio medico, comunque per non meno del periodo di cui al comma 1.

5. Le spese relative alle attività di cui al presente articolo non devono comportare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

6. In caso di sperimentazione condotta in strutture di Paesi terzi, i cui risultati vengono presentati per l'AIC in Italia, dette strutture devono possedere requisiti almeno equivalenti a quelli previsti per le strutture italiane, da dimostrare anche tramite la documentazione di cui al presente Capo, in mancanza dei quali i risultati delle sperimentazioni non possono essere presi in considerazione ai fini di AIC.

Art. 19.

Trasferimento dei documenti

1. Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati a norma dell'articolo 18. In caso di ispezioni di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211, il nuovo proprietario è tenuto al pagamento del rimborso delle relative spese e al versamento della tariffa di cui al decreto del Ministro della salute in data 24 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 3 giugno 2004.

Art. 20.

Responsabili degli archivi

1. Il promotore nomina all'interno della sua organizzazione le persone responsabili degli archivi.

2. L'accesso agli archivi è limitato alle persone responsabili a tale fine nominate.

Art. 21.

Modalità di conservazione dei documenti

1. I mezzi utilizzati per conservare i documenti essenziali devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo di conservazione prestabilito e possano essere messi a disposizione delle autorità competenti, qualora queste lo richiedano.

2. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile.

Capo V

QUALIFICAZIONE E ATTIVITÀ DEGLI ISPETTORI DI BUONA PRATICA CLINICA

Art. 22.

Qualificazione degli ispettori di Buona Pratica Clinica

1. Gli ispettori designati dall'AIFA a norma dell'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, devono salvaguardare la riservatezza delle informazioni qualora accedano a dati riservati nello svolgimento delle ispezioni relative alla buona pratica clinica, in conformità alle disposizioni comunitarie, alle normative nazionali e agli accordi internazionali.

2. L'AIFA provvede affinché tra i requisiti degli ispettori siano presenti la laurea in medicina, in farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, biologia o altra laurea in discipline scientifiche pertinenti, come stabilito dalle procedure adottate dall'Ispettorato GCP.

3. L'AIFA, con modalità da dettagliare tramite le procedure dell'Ispettorato GCP, assicura che gli ispettori ricevano una formazione adeguata, che il loro fabbisogno di formazione sia sottoposto a regolare valutazione e che siano adottate le misure necessarie per il mantenimento e il miglioramento delle loro competenze.

4. L'AIFA garantisce altresì che gli ispettori siano a conoscenza dei principi e dei procedimenti che si applicano allo sviluppo dei medicinali e alla ricerca clinica. Gli ispettori devono anche essere a conoscenza della legislazione comunitaria e nazionale e delle linee guida che si applicano alla realizzazione delle sperimentazioni cliniche e al rilascio di autorizzazioni alla commercializzazione.

5. Gli ispettori devono conoscere le procedure, i sistemi di registrazione dei dati clinici, l'organizzazione e la regolamentazione del sistema di assistenza sanitaria vigenti in Italia e, in caso di ispezione in Stati membri e in Paesi terzi, le relative regolamentazioni.

6. L'Ispettorato conserva la documentazione aggiornata relativa alle qualificazioni, alla formazione e all'esperienza di ciascun ispettore.

7. Ogni ispettore riceve la documentazione contenente le procedure operative standard in tema di ispezione, nonché quelle relative ai compiti, alle responsabilità e agli obblighi degli ispettori, in generale e in materia di formazione continua. Tali procedure, nonché le altre del presente Capo e del Capo VI, da approvare da parte del Direttore dell'Ispettorato, devono essere periodicamente aggiornate.

8. Gli ispettori devono essere dotati di adeguati mezzi di identificazione.

9. Ciascun ispettore firma una dichiarazione da cui risultino gli eventuali vincoli finanziari o di altro tipo intercorrenti tra esso e i soggetti da ispezionare. Detta dichiarazione deve essere presa in considerazione nel momento della assegnazione delle ispezioni ai singoli ispettori, al fine di evitare conflitti di interesse.

Art. 23.

Gruppo ispettivo

1. Per garantire la presenza delle competenze necessarie nell'ambito di determinate ispezioni, l'AIFA può designare, per ciascuna ispezione, più ispettori ed eventualmente esperti che abbiano collettivamente le qualificazioni ed esperienze adeguate ai fini dello svolgimento della specifica ispezione.

2. Il Gruppo ispettivo è coordinato da un ispettore in possesso di esperienza specifica, come previsto dalle procedure di cui all'articolo 22.

Capo VI

PROCEDURE DI ISPEZIONE DI BUONA PRATICA CLINICA

Art. 24.

Tipologia d'ispezione

1. Le ispezioni relative alla buona pratica clinica possono svolgersi in una delle seguenti situazioni:

a) prima, durante o dopo la realizzazione delle sperimentazioni cliniche;

b) nell'ambito della verifica delle domande di autorizzazione alla commercializzazione;

c) nell'ambito delle verifiche successive alle autorizzazioni alla commercializzazione.

2. In conformità all'articolo 15, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, le ispezioni possono essere richieste e coordinate dall'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito dell'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, con particolare riguardo alle sperimentazioni relative alle domande presentate mediante la procedura stabilita da detto regolamento.

3. Le ispezioni sono realizzate in conformità alle linee guida sulle ispezioni, elaborate in ambito comunitario a sostegno del riconoscimento reciproco delle risultanze delle ispezioni in medesimo ambito comunitario.

4. L'Ispettorato provvede al miglioramento e all'armonizzazione delle linee guida sulle ispezioni, in collaborazione con la Commissione europea e l'EMEA, nonché con altre organizzazioni internazionali e Paesi terzi, mediante ispezioni congiunte, accordi relativi a procedure, a procedimenti e a specifici programmi di collaborazione e condivisione di esperienze e formazione.

Art. 25.

Documentazione relativa alla buona pratica clinica

1. L'Ispettorato predispone e rende pubblicamente disponibile la documentazione relativa all'adozione dei principi di buona pratica clinica e alle relative modalità applicative.

2. Esso elabora proposte relative all'ambito giuridico e amministrativo nel quale sono svolte le attività di buona pratica clinica, le ispezioni e le sperimentazioni, nonché relative ai poteri degli ispettori per quanto riguarda l'accesso ai fini ispettivi alle strutture comunque coinvolte nella gestione della sperimentazione clinica e nell'iter che ne consente la realizzazione nonché alla relativa documentazione. Al riguardo esso provvede affinché, su richiesta, e qualora sia opportuno, anche gli ispettori delle autorità competenti degli altri Stati membri e dei Paesi terzi abbiano accesso ai centri di sperimentazione clinica e ai dati.

Art. 26.

Risorse dell'Ispettorato

1. L'AIFA fornisce risorse sufficienti ed in particolare designa un numero adeguato di ispettori per garantire l'effettiva verifica dell'osservanza della buona pratica clinica.

2. Tutte le spese occorrenti per le attività ispettive in Italia e all'estero condotte ai sensi del presente decreto e dei decreti legislativi 24 giugno 2003, n. 211, e 24 aprile 2006, n. 219, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla immissione in commercio, sono a carico, secondo i casi, delle aziende farmaceutiche ispezionate, di quelle richiedenti l'autorizzazione al commercio, dei promotori della sperimentazione, delle organizzazioni private di cui all'articolo 15, comma 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dei soggetti titolari di autorizzazione all'immissione al commercio al momento dell'ispezione nonché dei proprietari dei dati al momento dell'ispezione. Nei casi in cui più soggetti tra quelli nominati sono coinvolti a diverso titolo nelle sperimentazioni ispezionate o nella utilizzazione o possesso dei relativi risultati, le spese per le ispezioni sono da attribuire «pro quota» a ciascuno dei soggetti coinvolti.

3. Le tariffe per le ispezioni di cui al punto 4 dell'allegato 3 al decreto del Ministro della salute in data 24 maggio 2004, e successivi aggiornamenti, sono versate per intero da ciascuno dei titolari di AIC o richiedenti l'AIC.

4. Il mancato versamento delle tariffe e dei rimborsi di cui al presente articolo entro 15 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, fatte salve le altre misure di cui può avvalersi l'AIFA per il recupero delle somme, determina:

a) nei casi in cui inadempiente sia un'azienda farmaceutica, l'interruzione da parte dell'AIFA dei procedimenti per il rilascio delle autorizzazioni inerenti alla medesima azienda;

b) nei casi in cui inadempiente sia una organizzazione di cui all'articolo 15, comma 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la sospensione dell'esercizio delle funzioni che i promotori possono delegare a tali strutture.

5. L'interruzione dei procedimenti per il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 4, lettera *a)*, nonché la sospensione all'esercizio delle funzioni di cui al medesimo comma 4, lettera *b)*, saranno revocate al momento del ricevimento da parte dell'AIFA degli importi dovuti.

Art. 27.

Procedure ispettive

1. L'Ispettorato stabilisce le procedure per:

a) la verifica dell'osservanza della buona pratica clinica, tra cui le modalità che l'ispettore deve seguire

nell'esaminare le procedure di gestione delle sperimentazioni da parte del promotore, nell'esaminare le procedure secondo cui vengono programmate, realizzate, controllate e registrate le sperimentazioni cliniche, nonché nel controllare le misure messe in atto, a seguito di quanto disposto dall'Ispettorato successivamente all'ispezione, dal promotore, dagli sperimentatori e dai responsabili delle strutture comunque coinvolte nella gestione delle sperimentazioni e nell'iter che ne consente la realizzazione;

b) la designazione di esperti che accompagneranno gli ispettori in caso di necessità;

c) la richiesta di ispezioni o di assistenza da altri Stati membri, in conformità all'articolo 15, commi 2, 4, 5 e 8 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e per cooperare nei centri di ispezione di un altro Stato membro;

d) l'organizzazione di ispezioni in Paesi terzi.

Art. 28.

Archivio dell'Ispettorato

1. L'Ispettorato conserva per almeno 15 anni i documenti delle ispezioni nazionali ed internazionali con particolare riguardo alla situazione relativa all'osservanza delle buone pratiche cliniche e dei relativi provvedimenti consequenziali.

Art. 29.

Armonizzazione comunitaria delle procedure

1. L'Ispettorato provvede affinché le procedure di ispezione nazionali siano armonizzate con le linee guida in materia e con i relativi aggiornamenti pubblicati dalla Commissione europea e partecipa a tale fine ai relativi lavori comunitari e internazionali.

Art. 30.

Riservatezza dei dati e dei rapporti di ispezione

1. L'Ispettorato provvede affinché la riservatezza dei dati sia salvaguardata dagli ispettori ed altri esperti. Relativamente ai dati personali devono essere rispettate le disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. I rapporti di ispezione, fatti salvi gli eventuali aspetti di riservatezza, vengono forniti dall'Ispettorato al promotore della sperimentazione, allo sperimentatore, al Comitato etico e ai responsabili delle strutture comunque coinvolte nella sperimentazione e possono essere messi a disposizione degli altri Stati membri e dell'Agenzia europea dei medicinali (EMEA), su richiesta motivata. Possono altresì essere messi a disposizione dei Paesi terzi in funzione degli accordi con questi conclusi dalla Comunità europea o tra l'AIFA e le autorità regolatorie o sanitarie di tali Paesi.

3. A seguito del rapporto di ispezione l'Ispettorato dispone le eventuali prescrizioni da seguire per rendere la sperimentazione in corso conforme alle norme di buona pratica clinica.

Art. 31.

Funzioni dell'Ispettorato

1. Con provvedimento del Direttore Generale dell'AIFA possono essere stabiliti ulteriori requisiti, funzioni e modalità operative dell'Ispettorato dell'AIFA per la realizzazione di quanto previsto dal presente decreto.

2. Le ispezioni di cui al presente decreto e quelle di cui ai decreti legislativi 24 giugno 2003, n. 211, e 24 aprile 2006, n. 219, costituiscono adempimento degli obblighi istituzionali degli ispettori in servizio presso gli Uffici ispettivi dell'AIFA.

3. Su proposta dell'Ispettorato, con provvedimento del Direttore generale dell'AIFA, sono stabiliti i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, che eseguono sperimentazioni di fase I.

4. Con le medesime modalità di cui al comma 3 vengono aggiornati i requisiti tecnici di cui all'allegato al decreto del Ministro della sanità in data 19 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998.

5. Nei provvedimenti di cui ai commi 3 e 4 vengono indicate le modalità per il riconoscimento del possesso dei requisiti ivi previsti. In ogni caso l'esito di eventuali verifiche dell'Ispettorato prevale, ai fini del riconoscimento, su ogni diversa modalità.

6. Al fine di verificare la conformità delle sperimentazioni oggetto di ispezione ai principi etici della buona pratica clinica di cui all'articolo 3 commi 1, 2, 3, 4 e 5, l'Ispettorato può richiedere specifici pareri al Comitato nazionale di bioetica, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Art. 32.

Disposizioni a carattere generale

1. Con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni dell'Unione europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative ai principi e alle linee guida dettagliate per la buona pratica clinica, alle relative attività ispettive, ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché ai requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, e per garantire la qualità delle sperimentazioni.

Capo VII

ULTERIORI DISPOSIZIONI

Art. 33.

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo n. 211 del 2003

1. All'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 dopo le parole: «con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia» sono inserite le seguenti: «, *nonché altri elementi di carattere scientifico e non*».

2. All'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, le parole: «, *e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici*» sono soppresse.

3. All'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«d) "medicinale sperimentale": 1) una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata o comunque utilizzati come controllo; 2) i medicinali non oggetto dello studio sperimentale, ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione, quando essi non sono autorizzati al commercio in Italia o sono autorizzati ma utilizzati in maniera difforme all'autorizzazione.».

4. All'articolo 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, le parole: «*e/o finanziare*» sono sostituite dalle seguenti: «*ed eventualmente finanziare*».

5. All'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dopo il numero 1), è inserito il seguente:

«*1-bis) il Direttore generale dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio nei casi di strutture private autorizzate alla sperimentazione clinica ai sensi della normativa vigente;* ».

6. All'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, numero 3), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, il numero: «43» è sostituito dalle seguenti parole: «*439, e comunque per tutte le sperimentazioni di fase I*».

Art. 34.

Modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo n. 211 del 2003

1. All'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *c)* le parole: «*di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 675*» sono sostituite dalle seguenti: «*di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196*»;

b) alla lettera *g)* le parole : «*una persona di riferimento dalla quale*» sono sostituite dalle seguenti: «*un medico di riferimento operante nella struttura ove si svolge la sperimentazione dal quale*».

Art. 35.

Modifiche all'articolo 9 del decreto legislativo n. 211 del 2003

1. All'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, alla fine del primo periodo, dopo le parole: «geneticamente modificati» sono aggiunte le seguenti: «*e per le sperimentazioni con prodotto farmaceutico di nuova istituzione, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, e comunque per tutte le sperimentazioni di fase I*».

Art. 36.

Modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo n. 211 del 2003

1. All'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, l'alinea è sostituito dal seguente:

«*I Comitati etici ed i soggetti promotori della sperimentazione comunicano all'autorità competente, alla Regione o Provincia autonoma sede della sperimentazione e comunque in ogni caso all'AIFA, anche ai fini dell'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea i seguenti dati*:»

Art. 37.

Modifiche all'articolo 13 del decreto legislativo n. 211 del 2003

1. All'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, alla lettera *a)*, dopo la parola: «Italia» sono inserite le seguenti: «*o in Paesi dell'Unione europea o in Paesi terzi nei quali vige un accordo di mutuo riconoscimento con l'Unione europea nel settore della fabbricazione dei medicinali sperimentali*»

Art. 38.

Modifiche all'articolo 17 del decreto legislativo n. 211 del 2003

1. All'articolo 17, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, le parole: «*per il soggetto della sperimentazione*» sono soppresse.

Art. 39.

Modifiche all'articolo 22 del decreto legislativo n. 211 del 2003

1. All'articolo 22, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, le parole: *« e g)»* sono sostituite dalle seguenti*: «, f), g)* e *h)»*.

2. All'articolo 22, comma 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, le parole: «*commi 1, lettere a)* e *g)* e 2» sono soppresse.

3. All'articolo 22, comma 5, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dopo le parole: «*il promotore della sperimentazione*» sono inserite le seguenti: «o *lo sperimentatore*»; la parola: «*inizia*» è sostituita dalla seguente: «*iniziano*» e le parole: «*è soggetto*», sono sostituite dalle seguenti *«sono soggetti»*.

4. All'articolo 22, comma 9, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dopo le parole: «*le disposizioni*» sono inserite le seguenti: «*adottate dalle autorità competenti*» e le parole: «*di cui all'articolo 12, commi 1 e 2*» sono sostituite dalle seguenti: «*di cui all'articolo 12, commi 1, 3, 5 e 6*».

Art. 40.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni pubbliche provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse finanziarie, umane e strumentali già previste a legislazione vigente.

Capo VIII

SANZIONI

Art. 41.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato e salvo quanto previsto dalle altre norme vigenti in materia, chiunque produca, predisponga o presenti, a fini di valutazione per atti autorizzativi o per pubblicazione, dati non conformi alla realtà, inerenti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al presente decreto, tali da poter incidere sulla valutazione di quanto presentato, è sospeso per un periodo di tempo da sei mesi a due anni, in relazione al ruolo svolto, dall'esercizio delle funzioni di produzione, predisposizione o presentazione di dati inerenti alle sperimentazioni dei medicinali, nonché dall'attività di sperimentatore e di richiedente autorizzazioni basate su sperimentazioni di medicinali e dall'attività di promotore di sperimentazioni o suo delegato. Ai soggetti di cui al precedente periodo si applica altresì la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 25.000 a euro 150.000.

2. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 6, comma 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria pari a tre volte l'importo economico previsto nell'accordo di cui al medesimo articolo 6, comma 6, comunque non superiore a euro 150.000.

3. I promotori delle sperimentazioni a fini industriali che operano in carenza dei requisiti previsti dall'articolo 6, comma 1, o in difformità da quanto previsto dal medesimo articolo 6, comma 3 del presente decreto, e le organizzazioni private di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che operano in carenza dei requisiti previsti dal decreto di cui al medesimo articolo 20, comma 3, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 25.000 a euro 150.000 e alla sospensione dall'esercizio delle attività in ordine alle quali sono state riscontrate le carenze o difformità, per un periodo di tempo da sei a diciotto mesi, fatta salva la necessità di conformarsi ai requisiti previsti e sanare le difformità riscontrate.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque esegua sperimentazioni cliniche dei medicinali in difformità ai principi di buona pratica clinica di cui all'articolo 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.000 a 90.000.

5. Al titolare o al legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attività di fabbricazione o importazione di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica senza munirsi dell'autorizzazione di cui al capo III, ovvero prosegua l'attività di fabbricazione o importazione quando l'autorizzazione sia stata revocata o sospesa, si applica la sanzione di cui all'articolo 147, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

6. Chiunque non ottemperi alle prescrizioni di cui all'articolo 30, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

Art. 42.

Procedure sanzionatorie

1. Le sanzioni amministrative di cui all'articolo 41 sono irrogate dal Ministero della salute, a seguito di istruttoria dell'AIFA.

Art. 43.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti

di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

TURCO, *Ministro della salute*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BERSANI, *Ministro dello sviluppo economico*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 1 e l'allegato B, della legge 25 gennaio 2006, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, S.O., così recitano:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie.)* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato B, il Governo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente art., può emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Allegato B

98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL).

2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili di paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie).

2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie .

2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea.

2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

2004/81/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, riguardante il titolo di soggiorno da rilasciare ai cittadini di paesi terzi vittime della tratta di esseri umani o coinvolti in un'azione di favoreggiamento dell'immigrazione illegale che cooperino con le autorità competenti.

2004/82/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'obbligo dei vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate.

2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta.

2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, che modifica la direttiva 72/166/CEE, la direttiva 84/5/CEE, la direttiva 88/357/CEE e la direttiva 90/232/CEE tutte del Consiglio e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi.

2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i princìpi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.».

— La direttiva 2005/28/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 9 aprile 2005, n. L 91.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 dicembre 2001, n. 294.

— Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è pubblicato nella Gazzetta Uff. 9 agosto 2003, n. 184, S.O.

— Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142 S.O.

Note all'art. 1:

— Per il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, vedi note alle premesse.

— L'art. 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, pubblicato nella Gazzetta Uff. 2 ottobre 2003, n. 229, S.O.,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 novembre 2003, n. 274, S.O., così recita:

«Art. 48. *(Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica.)* — 1. (*omissis*).

2. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1º gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.».

— Per il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note alle premesse

— L'art. 15, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, citato nelle premesse, così recita:

«Art. 15 *(Verifica dell'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione).* — 1. Per verificare l'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di buona prassi di fabbricazione, il Ministero della salute, nell'àmbito delle risorse umane esistenti presso l'amministrazione designa ispettori incaricati di ispezionare i luoghi interessati da una sperimentazione clinica e, in particolare, il centro o i centri in cui si effettua la sperimentazione, lo stabilimento di fabbricazione del medicinale sperimentale, tutti i laboratori di analisi utilizzati nel corso della sperimentazione e/o i locali del promotore della sperimentazione, nonché le strutture comunque coinvolte in qualsiasi fase di attività connessa alle sperimentazioni. Le ispezioni sono effettuate dal Ministero della salute, che informa l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA); esse sono svolte a nome della Comunità, le ispezioni e i risultati vengono riconosciuti da tutti gli altri Stati membri. Gli ispettori devono seguire specifico iter formativo senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

2. L'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) coordina le ispezioni che ricadono nell'àmbito delle competenze ad essa attribuite dal regolamento (CEE) n. 2309/93; al riguardo uno Stato membro può chiedere assistenza ad un altro Stato membro.

3. Al termine dell'ispezione viene elaborata una relazione; i contenuti della relazione devono essere comunicati al promotore della sperimentazione e alle strutture interessate salvaguardandone gli aspetti confidenziali. Essa può essere messa a disposizione degli altri Stati membri, del Comitato etico e dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), su richiesta motivata. A seguito della relazione il competente ufficio del Ministero della salute dispone le eventuali prescrizioni da seguire per rendere la sperimentazione conforme alle norme di buona pratica clinica.

4. La Commissione può, su richiesta dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), nell'àmbito delle sue competenze previste dal regolamento (CEE) n. 2309/1993, o di uno Stato membro interessato, previa consultazione degli Stati membri interessati, richiedere una nuova ispezione, qualora a seguito della verifica dell'osservanza delle disposizioni della presente direttiva risultino differenze tra Stati membri.

5. Salvo quanto previsto da eventuali accordi stipulati tra la Comunità e Paesi terzi, la Commissione, su richiesta motivata di uno Stato membro o di propria iniziativa, o uno Stato membro possono proporre l'ispezione di un centro di sperimentazione e/o della sede del promotore della sperimentazione e/o del fabbricante stabiliti in un Paese terzo. Tale ispezione viene effettuata da ispettori della Comunità adeguatamente qualificati.

6. Con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, vengono definite linee-guida sulla documentazione relativa alla sperimentazione clinica, che costituisce il fascicolo permanente della sperimentazione, nonché linee-guida sull'archiviazione, sull'idoneità degli ispettori e sulle procedure di ispezione per la verifica della conformità delle sperimentazioni alle disposizioni del presente decreto legislativo.

7. Il decreto di cui al comma 6 viene aggiornato e tiene conto delle revisioni adottate dalla Commissione europea.

8. Gli ispettorati di Paesi terzi, qualora intendano effettuare le ispezioni di cui al presente art., presso i luoghi di cui al comma 1, devono, di volta in volta, preventivamente notificarlo all'Ispettorato di cui al comma 14, almeno un mese prima della data prevista di ispezione; a tale fine, il promotore della sperimentazione clinica che riceve l'ispezione è tenuto a comunicare tale procedura ai relativi ispettorati.

9. Le spese occorrenti per le attività ispettive su sperimentazioni cliniche dei medicinali condotte all'estero i cui risultati sono presentati per l'autorizzazione al commercio in Italia sono a carico dell'azienda richiedente l'autorizzazione.

10. Le spese occorrenti per le attività ispettive sulle organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare, come previsto dalle norme di buona pratica clinica una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica condotta a fini industriali, sono a carico di dette organizzazioni.

11. Al personale che svolge le ispezioni di cui ai commi 1, 2, 4, 5, 9 e 10 si applica quanto previsto dal comma 5 dell'art. 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, anche tramite specifiche differenziate previsioni nei periodici aggiornamenti del relativo decreto ministeriale; le relative spese sono a carico delle aziende farmaceutiche e delle organizzazioni di cui al comma 10.

12. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono determinate, ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, le tariffe relative ai commi 9, 10 e 11; i relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnati ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Le entrate derivanti da nuove tariffe da stabilirsi con successivo decreto del Ministro della salute, nonché assoggettate allo stesso regime di cui al comma 12 dell'art. 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, relative alle ispezioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, sono destinate alla copertura delle spese per le ispezioni concernenti il controllo delle sperimentazioni il cui promotore sia ente o struttura pubblica o senza fini di lucro oppure associazione scientifica senza fini di lucro, nonché alla copertura, non diversamente prevista dal presente art., di tutte le spese per l'applicazione del medesimo.

14. Le attività inerenti le ispezioni sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al presente art., sono svolte dalla competente Direzione generale, che a tale fine sarà potenziata nell'àmbito delle risorse umane e strumentali esistenti del Ministero della salute, anche per lo svolgimento delle seguenti funzioni:

a) partecipazione alle attività comunitarie e dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), nonché collegamento con gli altri Ispettorati degli Stati membri e di Paesi terzi, per le finalità del presente art., nonché al fine del mutuo riconoscimento delle ispezioni in àmbito europeo ed extraeuropeo;

b) promozione e realizzazione di iniziative per l'informazione del personale suscettibile di verifiche ispettive comunitarie.

15. Il personale appartenente a strutture private che intende usufruire delle attività di cui al comma 14, lettera *b)*, dovrà versare una tariffa da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'art. 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Le entrate derivanti dalle predette tariffe sono destinate alla copertura delle spese di cui al comma 14, lettera *b)*; i relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnati ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

Note all'art. 2:

— L'art. 1, comma 3, del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così recita:

«Art. 1 *(Ambito di applicazione).* — 1.-2. (*omissis*)

3. Con decreto del Ministro della salute, che traspone nell'ordinamento nazionale i princìpi di buona pratica clinica adottati dalla Commissione europea, sono stabilite le linee guida dettagliate conformi a tali princìpi.».

— Il testo dell'art. 13, del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così come modificato all'art. 37 dal presente decreto, così recita:

«Art. 13 *(Fabbricazione e importazione di medicinali in fase di sperimentazione).* — 1. La fabbricazione di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, nonché la loro importazione, debbono essere autorizzate dal Ministero della salute come previsto, ove applicabile, dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e, negli altri casi, come previsto da specifico decreto del Ministro della salute. Al fine di ottenere detta autorizzazione, il richiedente e, del pari, in seguito il titolare, dovranno soddisfare i requisiti almeno equivalenti a quelli che saranno definiti con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. Detti requisiti sono soddisfatti anche ai fini dell'autorizzazione all'importazione di detti medicinali.

2. Il titolare dell'autorizzazione di cui al comma 1 deve disporre in maniera permanente e continua di un direttore tecnico, responsabile in particolare dell'adempimento degli obblighi specificati nel comma 3, che possegga i requisiti di cui all'art. 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

3. Il direttore tecnico di cui al comma 2, fermi restando i suoi rapporti con il fabbricante o l'importatore, vigila affinché:

a) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in Italia o in Paesi dell'Unione europea o in Paesi terzi nei quali vige un accordo di mutuo riconoscimento con l'Unione europea nel settore della fabbricazione dei medicinali sperimentali, ogni lotto di medicinali sia stato prodotto e controllato secondo i requisiti di buona pratica di fabbricazione dei medicinali di uso umano stabiliti dalla normativa comunitaria, in conformità al fascicolo di specifica del prodotto e secondo l'informazione notificata a norma dell'art. 9, comma 2;

b) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in un Paese terzo, ogni lotto di fabbricazione sia stato prodotto e controllato secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle stabilite dalla normativa comunitaria, conformemente al fascicolo di specifica del prodotto e ogni lotto di fabbricazione sia stato controllato secondo l'informazione notificata a norma dell'art. 9, comma 2;

c) nel caso di un medicinale in fase di sperimentazione che sia un medicinale di confronto proveniente da Paesi terzi e dotato di autorizzazione all'immissione in commercio, quando non può essere ottenuta la documentazione che certifica che ogni lotto di fabbricazione è stato prodotto secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle succitate, ogni lotto di fabbricazione sia stato oggetto di tutte le analisi, prove o verifiche pertinenti e necessarie per confermare la sua qualità secondo l'informazione notificata trasmessa a norma dell'art. 9, comma 2.

4. Per la valutazione dei prodotti ai fini del rilascio dei lotti è necessario attenersi a quanto stabilito dall'allegato 13 alle norme di buona fabbricazione europee (GMP). Nei casi di importazione da uno Stato dell'Unione europea, i medicinali sottoposti a sperimentazione non devono essere ulteriormente controllati quando gli stessi sono corredati dai certificati di rilascio dei lotti firmati dalla persona qualificata ai sensi della direttiva 75/319, nel rispetto delle disposizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* o *c)*. In tutti i casi, il direttore tecnico deve attestare in un registro che ogni lotto di fabbricazione è conforme alle disposizioni del presente art.. Il registro deve essere aggiornato contestualmente alla effettuazione delle operazioni, e deve restare a disposizione del personale ispettivo che svolge gli accertamenti di cui all'art. 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, per un periodo di 5 anni.

5. Con decreto del Ministro della salute vengono stabiliti i documenti inerenti l'autorizzazione della sperimentazione da allegare alla documentazione per l'importazione del farmaco in sperimentazione.

— Per l'art. 15, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

Nota all'art. 4:

— Per l'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 2.

Nota all'art. 5:

— Gli artt. 6, 7, 8, del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 così recitano.

«Art. 6 *(Comitato etico).* — 1. Il comitato etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato.

2. Il comitato etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:

a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;

b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto dall'art. 3, comma 1, lettera *a)*, se le conclusioni siano giustificate;

c) il protocollo;

d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;

e) il dossier per lo sperimentatore;

f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;

g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'art. 3;

h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;

i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;

l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;

m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

3. Il comitato etico nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, comunica al promotore stesso, al Ministero della salute e all'autorità competente, il proprio parere motivato. Nel caso di sperimentazioni multicentriche si applica quanto disposto dall'art. 7.

4. Il comitato etico, durante il periodo di esame della domanda di cui al comma 3, può una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle già fornite dal promotore della sperimentazione; in questo caso il termine previsto al comma 3 è sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.

5. Non è ammessa alcuna proroga al termine di cui al comma 3, fatte salve le sperimentazioni che utilizzano prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché tutti i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, per le quali è ammessa una proroga di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine è prorogato di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

6. Il contratto di cui al comma 2, lettera *l)*, deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione, entro i tempi previsti dall'art. 9 per l'esame delle domande da parte dell'autorità competente, fermo restando che l'entrata in vigore di detto contratto è subordinata al parere favorevole di cui al comma 1, e all'espletamento delle procedure di cui all'art. 9.

7. Fermo restando quanto previsto dall'art. 12-*bis*, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono aggiornati, ad invarianza di spesa, i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.».

«Art. 7 *(Parere unico)*. — 1. Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte solo in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa è espresso dal comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di cui all'art. 8, presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione non può avere inizio in nessun sito prima dell'espressione di detto parere.

2. I comitati etici interessati dalla sperimentazione possono comunicare al comitato etico di cui al comma 1, eventuali osservazioni. Il comitato etico di cui al comma 1, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, presentata nella forma prescritta, di cui all'art. 8, comunica al promotore della sperimentazione, agli altri comitati etici interessati dalla sperimentazione e al Ministero della salute il proprio parere.

3. Il parere favorevole può essere solo accettato ovvero rifiutato nel suo complesso dai comitati etici degli altri centri italiani partecipanti alla sperimentazione stessa; i comitati etici di tutti i centri in cui è effettuata la sperimentazione possono modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione. I comitati etici dei centri partecipanti hanno competenza nel giudicare tutti gli aspetti del protocollo. L'accettazione o il rifiuto del parere del comitato di cui al comma 1, adeguatamente motivati, debbono essere comunicati dai comitati dei centri collaboratori al promotore della sperimentazione, agli altri comitati dei centri partecipanti e alle Autorità competenti entro un massimo di trenta giorni a decorrere da quello in cui hanno ricevuto detto parere unico.

4. Nei casi di sperimentazioni cliniche multicentriche le proroghe di cui all'art. 6, comma 5, sono previste solo per il comitato etico di cui al comma 1.».

«Art. 8 *(Modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico)*. — 1. Tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, il modello e la documentazione necessaria per inoltrare la domanda di parere al comitato etico, di cui agli articoli 6 e 7 da parte del promotore della sperimentazione, indicando in particolare le informazioni per i soggetti inclusi nella sperimentazione e le garanzie appropriate per la tutela dei dati personali.

2. In caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, la domanda di cui al comma 1 è presentata contemporaneamente dal promotore della sperimentazione, anche ai comitati etici degli altri centri partecipanti alla sperimentazione stessa.».

— Il testo vigente dell'art. 11 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così come modificato all'art. 36 dal presente decreto, così recita:

«Art. 11 *(Scambio di informazioni)*. — 1. I Comitati etici ed i soggetti promotori della sperimentazione comunicano all'autorità competente, alla Regione o Provincia autonoma sede della sperimentazione e comunque in ogni caso all'AIFA, anche ai fini dell'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea i seguenti dati:

a) i dati ricavati dalla domanda di autorizzazione di cui all'art. 9, comma 2;

b) le eventuali modifiche ad essa apportate a norma dell'art. 9, comma 3;

c) le eventuali modifiche apportate al protocollo a norma dell'art. 10, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

d) il parere favorevole del comitato etico;

e) la dichiarazione di inizio, di eventuale interruzione e di cessazione della sperimentazione, con i dati relativi ai risultati conseguiti e le motivazioni dell'eventuale interruzione.

2. Su richiesta motivata di uno Stato membro, dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) o della Commissione, il Ministero della salute fornisce qualsiasi informazione supplementare sulla sperimentazione in questione, oltre a quelle già inserite nella banca dati europea, ottenendola dall'autorità competente alla quale è stata presentata la domanda di autorizzazione. Il Ministero della salute inserisce nella banca dati europea l'indicazione delle ispezioni effettuate sulla conformità alle norme di buona pratica clinica.

3. Il modello, i dati e le relative modalità di inserimento degli stessi nella banca dati europea, il cui funzionamento è assicurato dalla Commissione stessa con la partecipazione dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), nonché i metodi per lo scambio elettronico dei dati, sono stabiliti con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. Tali indicazioni dettagliate sono elaborate in modo da salvaguardare la riservatezza dei dati.

4. L'Osservatorio sulle sperimentazioni già operante presso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e la framacovigilanza, quale parte dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali istituito ai sensi del comma 7 dell'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è incaricato di svolgere, nell'àmbito delle dotazioni organiche della medesima Direzione generale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, i seguenti compiti:

a) monitoraggio e analisi delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sul territorio italiano e redazione dei relativi rapporti con i dati regionali da trasmettere alle singole regioni;

b) raccordo con la banca dati centrale europea;

c) supporto alle attività dei comitati etici locali;

d) redazione di rapporti annuali e parziali, indirizzati alle regioni e agli operatori di settore, che descrivano in maniera quali-quantitativa, anche su base regionale e locale, lo stato della ricerca clinica farmacologica in Italia;

e) realizzazione, di intesa con le regioni, di iniziative di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali.».

Note all'art. 6:

— L'art. 20, comma 3, del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così recita:

«Art. 20 *(Disposizioni a carattere generale)*. — 1.-2. *(omissis)*.

3. Con decreto del Ministro della salute sono stabiliti requisiti minimi di cui devono essere in possesso organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica, come

previsto dalle norme di buona pratica clinica, ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse con la sperimentazione stessa.».

— Per gli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 5.»

Note all'art. 7:

— Il testo dell'art. 2, del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2 *(Definizioni).* — 1. Ai fini del presente decreto legislativo si applicano le seguenti definizioni:

a) «sperimentazione clinica»; qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia nonché altri elementi di carattere scientifico e non. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea;

b) «sperimentazione clinica multicentrica»: la sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione europea e/o Paesi terzi;

c) «sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)»: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio.

d) Medicinale sperimentale: 1) una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo di una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata o comunque utilizzati come controllo, 2) i medicinali non oggetto dello studio sperimentale, ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione, quando essi non sono autorizzati al commercio in Italia o sono autorizzati ma utilizzati in maniera difforme all'autorizzazione.

e) «promotori della sperimentazione»: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica;

f) «sperimentatore»: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito «sperimentatore principale»;

g) «dossier per lo sperimentatore»: la raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo;

h) «protocollo»: il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione, il termine «protocollo» comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso;

i) «soggetto»: la persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;

l) «consenso informato»: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente;

m) «comitato etico»: un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato;

n) «ispezione»: svolgimento da parte del Ministero della salute e/o di autorità regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, presso le strutture del promotore della sperimentazione e/o presso le strutture di organizzazioni di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati da tali Autorità;

o) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;

p) «reazione avversa»: qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;

q) «evento avverso serio o reazione avversa seria»: qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

r) «reazione avversa inattesa»: una reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto);

s) «centro collaboratore»: centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;

t) «Autorità competente»:

1) il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica;

1-*bis)* il Direttore generale dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio nei casi di strutture private autorizzate alla sperimentazione clinica ai sensi della normativa vigente.

2) Il Ministero della salute nei casi di cui:

a) al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'art. 9;

b) ai medicinali elencati al comma 6 dell'art. 9;

3) L'Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, e comunque per tutte le sperimentazioni di fase I».»

Note all'art. 8:

— Per l'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 2.

— Il titolo IV del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, così recita: «Produzione e importazione.».

Nota all'art. 9:

— Per l'art. 13, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 2.

Nota all'art. 10:

— L'art. 53, comma 1, del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, così recita:

«Art. 53 *(Accertamenti sulla produzione di medicinali).* — 1. L'AIFA può:

a) procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso, ove necessario ai fini di verificare l'osservanza delle prescrizioni del presente decreto e, in particolare di quelle del capo II del presente titolo, ad ispezioni degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi;

c) prendere conoscenza e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.»

Note all'art. 12:

— Per il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, vedi note alle premesse.

— Per l'art. 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211,vedi note all'art. 2.

Note all'art. 15:

— Per l'art. 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 2.

— L'art. 68, comma 3, del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, così recita:

«Art. 68 *(Controllo di qualità).* — 1.-2. *(omissis).*

3. Per i medicinali sperimentali, il promotore della sperimentazione fa sì che il laboratorio esterno sia conforme ai requisiti descritti nella domanda di autorizzazione della sperimentazione, di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Quando i prodotti sono importati da paesi terzi, le analisi non sono obbligatorie, ferma restando la responsabilità dell'importatore di verificare che essi siano prodotti e controllati secondo standard almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative comunitarie.».

— Per l'art. 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

Note all'art. 16:

— Per l'art. 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 2.

— Per l'art. 68, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, vedi note all'art. 15.

— Per l'art. 15, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

Note all'art. 17:

— Per l'art. 15, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

— L'allegato 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, così recita:

«ALLEGATO 1

NORME E PROTOCOLLI ANALITICI, TOSSICO-FARMACOLOGICI E CLINICI IN MATERIA DI PROVE EFFETTUATE SUI MEDICINALI».

Nota all'art. 18:

— Per il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, vedi note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Per l'art. 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

— Il decreto del Ministro della salute, 24 maggio 2004, reca: «Rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati.».

Nota all'art. 22:

— Per l'art. 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

Note all'art. 24:

— Per l'art. 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

— Il regolamento (CE) n. 726/2004 è pubblicato nella G.U.C.E. 30 aprile 2004, n. L 136.

Note all'art. 26:

— Per i decreti legislativi 24 giugno 2003, n. 211 e 24 aprile 2006, n. 219, vedi note alle premesse.

— Per l'art. 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

Nota all'art. 27:

— Per l'art. 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 1.

Nota all'art. 30:

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

Note all'art. 31:

— Per i decreti legislativi 24 giugno 2003, n. 211 e 24 aprile 2006, n. 219, vedi note alle premesse.

— L'art. 11 del citato decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, così recita:

«Art. 11 *(Centri accreditati).* — 1. Le ricerche cliniche di fase I sul volontario sano potranno essere eseguite solo da parte dei centri accreditati presenti in un elenco redatto dalla Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della sanità. Il Ministero della sanità pubblicherà i requisiti minimi necessari perché possa essere svolta una sperimentazione in fase I su soggetti malati di cui all'art. 5, comma 3.».

Nota all'art. 33:

— Per l'art. 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 vedi note all'art. 7.

Nota all'art. 34:

— Il testo vigente dell'art. 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 3 *(Tutela dei soggetti della sperimentazione clinica).* — 1. La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che:

a) i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;

b) il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con

uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;

c) sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

d) il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;

e) il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;

f) il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;

g) il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, un medico di riferimento operante nella struttura ove si svolge la sperimentazione dal quale sia possibile avere ulteriori informazioni.

2. Le cure mediche prestate ai soggetti e le decisioni di carattere clinico adottate nei loro confronti sono di competenza di un medico adeguatamente qualificato oppure, eventualmente, di un odontoiatra qualificato.

3. Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro delle attività produttive, sono stabiliti i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui al presente decreto legislativo. Nelle more dell'emanazione di detto decreto, il promotore della sperimentazione è comunque tenuto agli obblighi di cui alla lettera *f)* del comma 1.

4. Nel caso in cui il promotore della sperimentazione sia soggetto pubblico, alle spese per l'assicurazione di cui al comma 1, lettera *f)*, si fa fronte nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad essi assegnati.».

Nota all'art. 35:

— Il testo dell'art. 9, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 9 *(Inizio di una sperimentazione clinica).* — 1. Il promotore della sperimentazione inizia la sperimentazione clinica dopo aver ottenuto il parere favorevole del comitato etico competente e qualora le autorità competenti non gli abbiano comunicato obiezioni motivate. Nel caso in cui le obiezioni motivate siano espresse da autorità locali, l'impossibilità di avviare la sperimentazione è riferita alla singola struttura sanitaria interessata; nel caso in cui l'autorità competente sia quella di cui all'art. 2, comma 1, lettera *t)*, numeri 2) e 3), la sperimentazione non può essere condotta in alcun centro. Le procedure relative all'emanazione di tali decisioni possono svolgersi in parallelo o meno, secondo le preferenze del promotore della sperimentazione.

2. Prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica il promotore della sperimentazione è tenuto a presentare la domanda di autorizzazione nella forma prescritta, individuata nella lettera *a)* del comma 11, all'autorità competente.

3. Se l'autorità competente comunica al promotore della sperimentazione di avere obiezioni motivate, il promotore della sperimentazione ha una sola volta la possibilità di modificare il contenuto della domanda di cui al comma 2, onde tenere in debita considerazione le obiezioni sollevate dall'autorità competente. Il termine di cui al comma 4 si interrompe nelle more del ricevimento delle modifiche richieste. Qualora il promotore della sperimentazione non modifichi la domanda come indicato, entro trenta giorni o entro i termini di cui al comma 5 dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, questa è da considerarsi respinta e la sperimentazione non può avere inizio.

4. L'esame, da parte dell'autorità competente, di una domanda di autorizzazione nella forma prescritta di cui al comma 2, deve concludersi entro i sessanta giorni. Vengono fatte salve le fattispecie di cui agli articoli 5 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, limitatamente ai casi in cui l'autorità competente è quella prevista dall'art. 2, comma 1, lettera *t)*, numero 3). L'autorità competente può tuttavia comunicare al promotore della sperimentazione prima della scadenza di detti termini di non avere obiezioni. Non è ammessa proroga del termine di cui sopra, fatte salve le sperimentazioni che utilizzino i medicinali elencati al comma 6, per i quali è ammessa una proroga massima di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine di novanta giorni è prorogato di altri novanta giorni ove sia necessario acquisire le valutazioni tecniche degli organismi previsti dalle norme vigenti. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

5. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 6, il promotore della sperimentazione deve ottenere l'autorizzazione scritta prima dell'inizio delle sperimentazioni cliniche sui medicinali che non hanno un'autorizzazione di immissione in commercio, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e a tale fine indicati in uno specifico elenco adottato con decreto del Ministro della salute. Detto elenco potrà contenere solo i medicinali di cui alla parte A dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/1993, nonché altri medicinali con caratteristiche particolari, quali prodotti medicinali il cui ingrediente o ingredienti attivi siano un prodotto biologico di origine umana o animale o contengano componenti biologici di origine umana o animale o la cui produzione richieda tali componenti.

6. Il promotore della sperimentazione deve, altresì, ottenere una autorizzazione scritta prima dell'inizio delle sperimentazioni cliniche che comportino il ricorso a medicinali per la terapia genica, per la terapia cellulare somatica, compresa la terapia cellulare xenogenica, nonché a tutti i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati e per le sperimentazioni con prodotto farmaceutico di nuova istituzione, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e comunque per tutte le sperimentazioni di fase I. Non possono essere effettuate sperimentazioni di terapia genica che portino a modifiche del patrimonio genetico germinale del soggetto.

7. L'autorizzazione di cui al comma 6 è rilasciata fatta salva l'eventuale applicazione del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, e del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

8. Nei casi in cui l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione della sperimentazione di cui al presente art. sia il Ministero della salute, detta autorizzazione viene rilasciata dalla Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza.

9. Nei casi di cui al comma 8, il richiedente l'autorizzazione versa una tariffa da stabilirsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Le relative entrate saranno utilizzate dal Ministero della salute, ai fini dell'attività di controllo sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

10. Le entrate derivanti dalle tariffe di cui al comma 9 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

11. Con decreto del Ministro della salute, che traspone nell'ordinamento nazionale le indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, sono stabiliti:

a) il modello e il contenuto della domanda di cui al comma 2, nonché la documentazione da presentare a sostegno della domanda circa la qualità e la fabbricazione del medicinale in fase di sperimentazione, le prove tossicologiche e farmacologiche, il protocollo e le informazioni di carattere clinico sul medicinale stesso, incluso il dossier per lo sperimentatore, fatte salve ulteriori integrazioni definite ai sensi del comma 2 dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439;

b) il modello e il contenuto della proposta di emendamenti di cui all'art. 11, comma 1, lettera *a)*, relativa alle modifiche sostanziali apportate al protocollo;

c) la dichiarazione di conclusione o di cessazione della sperimentazione.

12. Le sperimentazioni cliniche sono condotte nelle strutture già individuate con gli appositi decreti del Ministro della salute.».

Nota all'art. 36:

— Per l'art. 11, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 5.

Nota all'art. 37:

— Per l'art. 13, del decreto legislativo 24 giugno 2003. n. 211, vedi note all'art. 2.».

Nota all'art. 38:

— Il testo dell'art. 17, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 17 *(Notifica delle reazioni avverse serie).* — 1. Il promotore della sperimentazione garantisce che tutte le informazioni pertinenti relative a sospette reazioni avverse serie inattese, che abbiano avuto esito letale o mettano in pericolo di vita, vengano registrate e notificate al più presto al Ministero della salute, nonché al/i Comitato/i etico/i interessato/i, e comunque entro sette giorni di calendario da quando il promotore della sperimentazione è venuto a conoscenza del caso, e che successive informazioni pertinenti siano comunicate entro otto giorni dalla prima segnalazione.

2. Tutte le altre sospette reazioni avverse serie inattese sono notificate al Ministero della salute e al/i Comitato/i etico/i interessato/i, al più presto e comunque entro quindici giorni dal giorno in cui il promotore della sperimentazione ne è venuto a conoscenza per la prima volta.

3. Lo sperimentatore comunica immediatamente al promotore della sperimentazione le reazioni di cui al presente art..

4. Il promotore della sperimentazione registra tutte le sospette reazioni avverse serie inattese di un medicinale in fase di sperimentazione portate a sua conoscenza.

5. Il promotore della sperimentazione informa anche gli altri sperimentatori.

6. Una volta all'anno per tutta la durata della sperimentazione clinica, come indicato dal decreto di cui all'art. 18, il promotore della sperimentazione fornisce al Ministero della salute e ai Comitati etici coinvolti un elenco di tutti i sospetti di reazioni avverse serie osservati nel corso dell'intero periodo ed una relazione sulla sicurezza delle persone sottoposte alla sperimentazione clinica.

7. Il Ministero della salute provvede a che tutte le sospette reazioni avverse serie inattese di cui è venuto a conoscenza vengano immediatamente inserite in una banca dati europea alla quale, a norma dell'art. 11, comma 1, hanno accesso esclusivamente le Autorità competenti degli Stati membri, l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) e la Commissione.».

Nota all'art. 39:

— Il testo dell'art. 22, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 22 *(Apparato sanzionatorio).* — 1. Chiunque viola il divieto di cui all'art. 1, comma 5, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 150.000.

2. Chiunque viola le disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *f)*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.

3. Chiunque viola le disposizioni di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)*, *d)* *f)*,g) e *h)*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 30.000 a euro 90.000.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui all'art. 5, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 30.000 a euro 90.000.

5. Il promotore della sperimentazione o lo sperimentatore che iniziano la sperimentazione clinica senza aver ottenuto il parere favorevole del Comitato etico competente o in presenza di obiezioni motivate da parte delle Autorità competenti sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'art. 9, commi 5 e 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

7. Chiunque effettua sperimentazioni cliniche in strutture diverse da quelle indicate dall'art. 9, comma 12, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 250.000.

8. Chiunque prosegue una sperimentazione clinica sulla base di emendamenti sostanziali al protocollo non autorizzati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

9. Chiunque viola le disposizioni adottate dalle autorità competenti, di cui all'art. 12, commi 1,3,5 e 6 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

10. Al titolare o al legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attività di fabbricazione di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art. 13, comma 1, ovvero la prosegue in caso di revoca o sospensione della stessa, si applica la sanzione di cui all'art. 23 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

11. Il direttore tecnico, responsabile dell'adempimento degli obblighi indicati dall'art. 13, commi 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e 4, che ometta di adempiere agli obblighi di vigilanza e di attestazione ivi previsti è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 10.000 a euro 30.000.

12. Il promotore della sperimentazione che non provveda, in tutto o in parte, a registrare gli eventi avversi notificatigli dallo sperimentatore ai sensi dell'art. 16, comma 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.

13. Il promotore della sperimentazione che viola la disposizione di cui all'art. 17, commi 1, 2 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 250.000.».

Note all'art. 41:

— Per l'art. 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vedi note all'art. 6.

— L'art. 147, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, così recita:

«Art. 147 *(Sanzioni penali).* — 1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art. 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'art. 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'art. 52, comma 8, lettera *b)*. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'art. 50, comma 2, lettera *c)*, o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati.».

07G0212

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **201.**

Attuazione della direttiva 2005/32/CE relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti che consumano energia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti che consumano energia;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13 recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2006, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e la province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 20 settembre 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati;

Considerato che le competenti Commissioni del Senato della Repubblica non hanno espresso il proprio parere nei termini previsti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Su proposta del Ministro per le politiche europee, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie locali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto fissa un quadro per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e la libera circolazione dei prodotti che consumano energia oggetto delle misure di esecuzione della direttiva 2005/32/CE relativa alla progettazione ecocompatibile dei prodotti che consumano energia.

2. Il presente decreto non si applica ai mezzi di trasporto di passeggeri o merci.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «prodotto che consuma energia»: un prodotto che, dopo l'immissione sul mercato ovvero la messa in servizio, dipende da un input di energia (energia elettrica, combustibili fossili e energie rinnovabili) per funzionare secondo l'uso cui è destinato o un prodotto per la generazione, il trasferimento e la misurazione di tale energia, incluse le parti che dipendono da input di energia e che sono destinate a essere incorporate in un prodotto che consuma energia contemplato dalla presente direttiva, immesse sul mercato ovvero messe in servizio come parti a sé stanti per gli utilizzatori finali, e le cui prestazioni ambientali possono essere valutate in maniera indipendente;

b) «componenti e sottounità»: le parti destinate ad essere incorporate in un prodotto che consuma energia e che non sono immesse sul mercato ovvero messe in servizio come parti a sé stanti per gli utilizzatori finali o le cui prestazioni ambientali non possono essere valutate in maniera indipendente;

c) «misure di esecuzione»: le misure adottate, in ambito comunitario, in forza della direttiva 2005/32/CE per fissare specifiche per la progettazione ecocompatibile, per determinati prodotti che consumano energia o per gli aspetti ambientali ad essi relativi;

d) «immissione sul mercato»: l'introduzione per la prima volta sul mercato comunitario un prodotto che consuma energia in vista della sua distribuzione o del suo utilizzo all'interno della Comunità europea, contro compenso o gratuitamente e a prescindere dalla tecnica di vendita utilizzata;

e) «messa in servizio»: il primo impiego di un prodotto che consuma energia utilizzato ai fini previsti dall'utilizzatore finale;

f) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica prodotti che consumano energia contemplati dal presente decreto e che è responsabile della conformità al presente decreto del prodotto che consuma energia, in vista della sua immissione sul mercato ovvero messa in servizio con il nome o marchio del fabbricante o per suo uso. In mancanza di un fabbricante secondo la definizione di cui al precedente periodo o di un importatore quale definito alla lettera *h)*, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato ovvero mette in servizio prodotti che consumano energia contemplati dal presente decreto;

g) «mandatario»: la persona fisica o giuridica con domicilio o sede nel territorio comunitario che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto per espletare totalmente o parzialmente a suo nome gli obblighi e le formalità connessi alla presente direttiva;

h) «importatore»: la persona fisica o giuridica con domicilio o sede nel territorio comunitario che immette sul relativo mercato comunitario un prodotto proveniente da un Paese terzo nel quadro delle sue attività;

i) «materiali»: tutti i materiali impiegati durante il ciclo di vita dei prodotti che consumano energia;

l) «progettazione del prodotto»: la serie di processi che trasformano le specifiche giuridiche, tecniche, di sicurezza, funzionali, di mercato o di altro genere cui il prodotto che consuma energia deve ottemperare nelle specifiche tecniche di tale prodotto;

m) «aspetto ambientale»: un elemento o una funzione di un prodotto che consuma energia suscettibili di interagire con l'ambiente durante il suo ciclo di vita;

n) «impatto ambientale»: qualsiasi modifica all'ambiente derivante in tutto o in parte dai prodotti che consumano energia durante il loro ciclo di vita;

o) «ciclo di vita»: gli stadi consecutivi e collegati di un prodotto che consuma energia dal suo impiego come materia prima allo smaltimento definitivo;

p) «riutilizzo»: qualsiasi operazione mediante la quale un prodotto che consuma energia o i suoi componenti, giunti al termine del loro primo uso, sono utilizzati per lo stesso scopo per il quale sono stati concepiti, incluso l'uso continuato di un prodotto che consuma energia, conferito a punti di raccolta, distributori, riciclatori o fabbricanti, nonché il riutilizzo di un prodotto che consuma energia dopo la rimessa a nuovo;

q) «riciclaggio»: lo specifico riciclaggio in un processo di produzione di materiali di rifiuto per lo scopo originario o per altri scopi, escluso il recupero di energia;

r) «recupero di energia»: l'uso dei rifiuti combustibili quale mezzo per produrre energia attraverso l'incenerimento diretto con o senza altri rifiuti ma con recupero del calore;

s) «recupero»: ognuna delle operazioni previste nell'allegato C della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni;

t) «rifiuto»: qualsiasi sostanza od oggetto che rientra nelle categorie riportate nell'allegato A della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, e di cui il detentore si disfa o ha deciso o ha l'obbligo di disfarsi;

u) «rifiuto pericoloso»: ogni tipo di rifiuto riportato nell'elenco contenuto nell'allegato D della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, contrassegnato con un asterisco;

v) «profilo ecologico»: la descrizione, in conformità alla misura di esecuzione applicabile al prodotto che consuma energia, degli input e degli output (quali materiali, emissioni e rifiuti) connessi al prodotto nel corso dell'intero suo ciclo di vita che sono significativi sotto il profilo del suo impatto ambientale e sono espressi in quantità fisiche misurabili;

z) «prestazione ambientale»: i risultati della gestione degli aspetti ambientali del prodotto da parte del fabbricante, come riportati nel suo fascicolo tecnico;

aa) «miglioramento delle prestazioni ambientali»: il processo di miglioramento delle prestazioni ambientali di un prodotto che consuma energia, nel succedersi delle generazioni, sebbene non sia necessario che ciò avvenga contemporaneamente per tutti gli aspetti ambientali del prodotto;

bb) «progettazione ecocompatibile»: l'integrazione degli aspetti ambientali nella progettazione del prodotto nell'intento di migliorarne le prestazioni ambientali nel corso del suo intero ciclo di vita;

cc) «specifica per la progettazione ecocompatibile»: qualsiasi prescrizione con riferimento a un prodotto che consuma energia o alla progettazione di un siffatto prodotto intesa a migliorare le sue prestazioni ambientali o qualsiasi prescrizione per la fornitura di informazioni con riguardo agli aspetti ambientali di un prodotto che consuma energia;

dd) «specifica generale per la progettazione ecocompatibile»: qualsiasi specifica per la progettazione eco-compatibile basata sul profilo ecologico di un prodotto che consuma energia senza valori limite stabiliti per particolari aspetti ambientali;

ee) «specifica particolare per la progettazione ecocompatibile»: la specifica quantitativa e misurabile per la progettazione eco-compatibile riguardante un particolare aspetto ambientale di un prodotto che consuma energia, come il consumo di energia durante l'uso, calcolata per una data unità di prestazione di output;

ff) «norma armonizzata»: una specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione riconosciuto su mandato della Commissione in conformità alle procedure stabilite nella direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, al fine di fissare una prescrizione europea, il cui rispetto non è obbligatorio.

Art. 3.

Immissione sul mercato, messa in servizio e libera circolazione

1. L'immissione sul mercato ovvero la messa in servizio dei prodotti che consumano energia oggetto delle misure di esecuzione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, è consentita solo se tali prodotti ottemperano a tali misure, ovvero sono conformi ai provvedimenti che danno attuazione alle medesime misure. In ogni caso i medesimi prodotti devono essere provvisti della marcatura CE conformemente all'articolo 9. La circolazione di detti prodotti è libera.

2. È consentito che vengano presentati, in particolare in occasione di fiere commerciali, esposizioni e dimostrazioni oppure di riunioni scientifiche o tecniche, prodotti che consumano energia non conformi al presente decreto, a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che gli stessi non possono essere immessi sul mercato, né messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbia resi conformi alle disposizioni del presente decreto.

Art. 4.

Autorità competente

1. Il Ministero dello sviluppo economico è designato autorità competente prevista dall'articolo 3 della diret-

tiva 2005/32/CE, assicurando il coordinamento con le regioni e con le altre Amministrazioni interessate per le attività di rispettiva competenza.

Art. 5.

Funzioni dell'autorità competente

1. L'autorità competente di cui all'articolo 4 svolge le seguenti funzioni:

a) vigila sul rispetto delle prescrizioni del presente provvedimento;

b) organizza controlli e verifiche, su scala adeguata, della conformità dei prodotti che consumano energia alla pertinente misura di esecuzione applicabile, ovvero al provvedimento che da attuazione alla medesima misura; a tale fine l'autorità competente può esigere la fornitura di tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate, come specificato nelle misure di esecuzione;

c) obbliga, nel caso di prodotti non conformi ai sensi dell'articolo 9, il fabbricante, il suo mandatario o in sua mancanza l'importatore a rendere i prodotti conformi ed a porre fine alla violazione entro un congruo termine, adottando, se del caso, tutte le misure necessarie per limitare o vietare l'immissione sul mercato e la vendita dei prodotti in questione;

d) è responsabile dell'applicazione delle clausole di salvaguardia di cui all'articolo 10;

e) irroga le sanzioni di cui all'articolo 18;

f) garantisce un'efficace sorveglianza del mercato, anche attraverso l'uso di appropriate analisi del mercato e la cooperazione e lo scambio di informazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea;

g) tiene informata la Commissione europea dei risultati della sorveglianza del mercato;

h) provvede affinché i consumatori e gli altri interessati possano presentare osservazioni in merito alla conformità dei prodotti.

Art. 6.

Supporto tecnico dell'autorità competente

1. L'Ispettorato tecnico dell'Industria del Ministero dello sviluppo economico, l'ENEA e l'APAT, a valere sulle risorse umane, strumentali e finanziarie ad essi in dotazione, forniscono supporto all'autorità competente ai fini dello svolgimento delle funzioni ad esse assegnate.

Art. 7.

Controlli e verifiche

1. L'autorità competente dispone i controlli sui prodotti di cui all'articolo 1 per verificarne la conformità alle misure di esecuzione, ovvero ai provvedimenti che ad esse danno attuazione.

2. Per i controlli di cui al comma 1, l'autorità competente può avvalersi, oltre che dei laboratori del Ministero dello sviluppo economico, anche dell'ENEA, dell'APAT o di altri organismi pubblici aventi competenza in materia e può avvalersi degli accordi stipulati con la Guardia di finanza per analoghe finalità. Per tali finalità, i predetti soggetti provvedono a valere sulle risorse umane, strumentali e finanziarie ad essi in dotazione.

3. Le norme procedurali per i controlli di cui all'articolo 1 sono stabilite con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

4. Le spese relative ai controlli dei prodotti e alle verifiche di conformità sono poste a carico dei fabbricanti o dei loro mandatari autorizzati, o, in mancanza di questi ultimi, degli importatori, secondo tariffe e modalità di versamento, da stabilirsi, sulla base del costo effettivo delle prestazioni, con decreti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi, nel rispetto dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore di ciascuna misura di esecuzione, ovvero dei provvedimenti che danno attuazione alle medesime misure. Le predette tariffe sono aggiornate ogni due anni.

5. Al fine di promuovere il conseguimento degli obiettivi della direttiva, il Ministero dello sviluppo economico può stipulare un accordo di programma con le parti sociali interessate.

Art. 8.

Responsabilità dell'importatore

1. Quando il fabbricante non ha domicilio o sede nel territorio comunitario e non vi è un mandatario, spetta all'importatore l'obbligo di:

a) garantire che il prodotto che consuma energia immesso sul mercato o messo in servizio rispetti il presente decreto e la misura di esecuzione applicabile;

b) ottenere la dichiarazione di conformità e la documentazione tecnica relativa alla valutazione di conformità eseguita e alle dichiarazioni di conformità emesse.

Art. 9.

Marcatura e dichiarazione di conformità

1. Anteriormente all'immissione sul mercato ovvero alla messa in servizio di un prodotto che consuma energia oggetto delle misure di esecuzione, su di esso è apposta una marcatura di conformità CE ed è emessa una dichiarazione di conformità con la quale il fabbricante o il suo mandatario autorizzato, o, in assenza di quest'ultimo, l'importatore, garantiscono e dichiarano che il prodotto che consuma energia rispetta tutte le pertinenti disposizioni della misura di esecuzione applicabile, ovvero del provvedimento che da attuazione alla medesima misura.

2. La marcatura di conformità CE consiste delle iniziali «CE» come indicato nell'allegato I.

3. La dichiarazione di conformità contiene gli elementi specificati nell'allegato II, rinvia alla pertinente

misura di esecuzione ed è resa e conservata dal fabbricante o dal suo mandatario ovvero, nei casi di cui all'articolo 8, acquisita e conservata dall'importatore.

4. È proibita l'apposizione, sui prodotti che consumano energia, di marcature suscettibili di trarre in inganno gli utilizzatori in merito al significato o alla forma della marcatura CE.

5. Le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante o dal suo mandatario ai sensi dell'allegato III sono redatte, in lingua italiana, al momento in cui il prodotto che consuma energia raggiunge l'utilizzatore finale. L'uso complementare di altre lingue è ammesso, purché le informazioni siano esattamente corrispondenti alle informazioni riportate in lingua italiana.

6. In aggiunta alle indicazioni espresse in lingua italiana o altre lingue ai sensi del comma 5, è consentito l'impiego di simboli, codici o altri accorgimenti individuati, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sulla base delle disposizioni adottate in sede comunitaria, idonei a fornire all'utilizzatore finale indicazioni relative alle modalità di impiego del dispositivo.

Art. 10.

Clausola di salvaguardia

1. L'autorità competente dispone, a cura e a spese del fabbricante o del suo mandatario, o, in mancanza di quest'ultimo, dell'importatore, il ritiro temporaneo dal mercato, o dal servizio, dei prodotti che consumano energia immessi sul mercato, o messi in servizio, privi della marcatura CE e della dichiarazione di conformità.

2. Qualora vi siano prove sufficienti che un prodotto che consuma energia possa essere non conforme, ovvero qualora il fabbricante o il suo mandatario, o, in mancanza di quest'ultimo, l'importatore, non consentano la tempestiva acquisizione dei campioni, della dichiarazione di conformità e della relativa documentazione tecnica per le necessarie verifiche, l'autorità competente, previa diffida, dispone il divieto di commercializzazione del prodotto per il tempo strettamente necessario all'accertamento della conformità del prodotto e, comunque, per un periodo non superiore a sessanta giorni.

3. Ove sia constatato, a seguito delle procedure di accertamento di cui all'articolo 7, che il prodotto che consuma energia, benché munito della marcatura CE e della dichiarazione di conformità, non è conforme alla relativa misura di esecuzione, ovvero al provvedimento che da attuazione alla medesima misura, l'autorità competente ordina al fabbricante o al suo mandatario, o in mancanza di quest'ultimo all'importatore, di conformare tale prodotto. Se la mancanza di conformità del prodotto non è sanabile o persiste oltre il termine assegnato, l'autorità competente, con provvedimento motivato, ne vieta o limita l'immissione sul mercato ovvero la messa in servizio, a cura e a spese del fabbricante o del suo mandatario, o in mancanza di quest'ultimo dell'importatore. In caso di divieto o ritiro dal mercato, l'autorità informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.

4. Ogni provvedimento adottato dall'autorità competente sulla base del presente decreto, che limita o vieta l'immissione sul mercato ovvero la messa in servizio di un prodotto che consuma energia, indica i motivi che ne sono all'origine. Tale provvedimento è notificato entro il termine di sessanta giorni al fabbricante o al suo mandatario, che sono contestualmente informati dei possibili mezzi di ricorso e dei termini per la loro proposizione.

5. L'autorità informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi provvedimento adottato conformemente al comma 1, indicandone i motivi e, in particolare, se la non conformità è riconducibile:

a) alla mancata soddisfazione delle prescrizioni della misura di esecuzione applicabile;

b) all'applicazione scorretta delle norme armonizzate di cui all'articolo 13, comma 2;

c) a carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 13, comma 2.

6. I provvedimenti adottati in forza del presente articolo sono resi pubblici.

Art. 11.

Valutazione di conformità

1. Prima di immettere sul mercato ovvero di mettere in servizio un prodotto che consuma energia oggetto delle misure di esecuzione, il fabbricante o il suo mandatario, o, in mancanza di quest'ultimo, l'importatore, accerta la conformità di tale prodotto a tutte le pertinenti prescrizioni della misura di esecuzione applicabile. La valutazione della conformità deve avvenire secondo le relative procedure di valutazione specificate nelle misure di esecuzione, attraverso il controllo della progettazione interno, di cui all'allegato IV, ovvero il sistema di gestione, di cui all'allegato V.

2. Se un prodotto che consuma energia oggetto delle misure di esecuzione è progettato da un'organizzazione registrata conformemente al regolamento (CE) n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e di audit, EMAS, e la funzione di progettazione è inclusa nell'ambito di tale registrazione, si presume che il sistema di gestione di tale organizzazione ottemperi alle prescrizioni dell'allegato IV. Se un prodotto che consuma energia oggetto delle misure di esecuzione è progettato da un'organizzazione che dispone di un sistema di gestione comprendente la funzione di progettazione del prodotto, ed è attuato conformemente alle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, tale sistema di gestione è ritenuto attuativo delle corrispondenti prescrizioni dell'allegato IV.

3. Dopo aver immesso sul mercato o messo in servizio un prodotto che consuma energia oggetto delle misure di esecuzione, il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione dell'autorità, per ispezione, per un periodo di 10 anni dopo la fabbricazione dell'ultimo di

tali prodotti, i documenti relativi alla valutazione di conformità eseguita e alle dichiarazioni di conformità emesse. I pertinenti documenti sono messi a disposizione entro 10 giorni dal ricevimento di una richiesta da parte dell'autorità competente.

Art. 12.

Presunzione di conformità

1. Sono considerati conformi alle misure di esecuzione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, i prodotti che consumano energia immessi sul mercato o messi in servizio conformemente a questo decreto, che rechino la marcatura CE di cui all'articolo 9.

2. Il prodotto che consuma energia immesso sul mercato o messo in servizio conformemente a questo decreto per il quale siano state applicate le norme armonizzate, i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, è considerato conforme a tutte le pertinenti specifiche della misura di esecuzione applicabile cui tali norme si riferiscono.

3. Il prodotto che consuma energia cui è stato assegnato un marchio comunitario di qualità ecologica ai sensi del regolamento (CE) n. 1980/2000 è considerato rispondente alle specifiche per la progettazione ecocompatibile della misura di esecuzione applicabile, fintanto che tali specifiche sono soddisfatte dal marchio di qualità ecologica.

Art. 13.

Norme armonizzate

1. L'autorità competente di cui all'articolo 4 assicura la consultazione delle parti interessate a livello nazionale in merito al processo di preparazione e monitoraggio delle norme armonizzate.

2. Allorché l'autorità competente considera che le norme armonizzate, la cui applicazione sia richiesta al fine di ottemperare alle disposizioni specifiche di una misura di esecuzione applicabile, non soddisfano appieno tali disposizioni, essa informa, spiegandone i motivi, il comitato permanente istituito ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE.

3. L'autorità competente provvede affinché le determinazioni della Commissione europea in materia di interpretazione o di revoca delle norme armonizzate siano rese note nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 14.

Disposizioni per i componenti e le sottounità

1. Qualora richiesto dalle misure di esecuzione, i fabbricanti, i loro rappresentanti autorizzati, e, in mancanza di questi ultimi, gli importatori, che immettono sul mercato ovvero mettono in servizio componenti e sottounità, devono fornire al fabbricante di un prodotto che consuma energia contemplato dalle misure di esecuzione le pertinenti informazioni sulla composizione materiale e sul consumo di energia, materiali ovvero risorse dei componenti o sottounità.

Art. 15.

Collaborazione amministrativa e scambio di informazioni

1. L'autorità competente collabora con le autorità responsabili dell'applicazione della direttiva 2005/32/CE negli altri Stati membri e scambia con queste e con la Commissione europea informazioni atte ad agevolare l'attuazione del presente decreto e, in particolare, l'applicazione dell'articolo 10.

Art. 16.

Informazione dei consumatori

1. I fabbricanti garantiscono che i consumatori di prodotti che consumano energia ottengano:

a) l'informazione necessaria sul ruolo che possono svolgere in materia di uso sostenibile del prodotto;

b) il profilo ecologico del prodotto e i vantaggi dell'ecoprogettazione, qualora ciò sia richiesto dalla relativa misura di esecuzione.

2. Le informazioni di cui sopra saranno rese note ai consumatori, in conformità alla misura di esecuzione applicabile, ovvero al provvedimento che da attuazione alla medesima misura.

Art. 17.

Misure di esecuzione

1. Costituiscono misure di esecuzione ai sensi dell'articolo 2 le seguenti direttive comunitarie:

a) direttiva 92/42/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi;

b) direttiva 96/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 settembre 1996, sui requisiti di rendimento energetico di frigoriferi, congelatori e loro combinazioni di uso domestico;

c) direttiva 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, sui requisiti di efficienza energetica degli alimentatori per lampade fluorescenti.

2. L'immissione sul mercato ovvero la messa in servizio dei prodotti che consumano energia oggetto delle direttive di cui al comma 1 è possibile solo se:

a) tali prodotti sono conformi ai seguenti provvedimenti, che danno attuazione alle medesime misure:

1) decreto del Presidente della Repubblica del 15 novembre 1996, n. 660, recante regolamento per l'attuazione della direttiva 92/42/CEE concernente i requisiti di rendimento delle nuove caldaie ad acqua calda, alimentate con combustibili liquidi o gassosi;

2) decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 10 novembre 1999, recante norme sui requisiti di rendimento energetico di frigoriferi, congelatori e loro combinazioni di uso domestico, in conformità alla direttiva comunitaria 96/57/CE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 16 novembre 1999;

3) decreto del Ministro delle attività produttive 26 marzo 2002, recante attuazione della direttiva 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i requisiti di efficienza energetica degli alimentatori per lampade fluorescenti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 4 aprile 2002;

b) in ogni caso siano provvisti della marcatura CE conformemente all'articolo 9.

3. Il Ministero dello sviluppo economico adotta, ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano i decreti di recepimento delle direttive concernenti le eventuali misure di esecuzione della direttiva 2005/32/CE.

Art. 18.

Sanzioni

1. Chiunque mette in commercio o mette in servizio prodotti privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità ovvero con marcatura o dichiarazione contraffatta è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro ventimila a euro centocinquantamila.

2. Il fabbricante, il suo mandatario o l'importatore, che non rispettano il divieto di commercializzazione disposto ai sensi dell'articolo 10, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro diecimila a euro cinquantamila.

3. Il fabbricante, il suo mandatario o l'importatore, che non rispettano il divieto o la limitazione di cui all'articolo 10, comma 3, secondo periodo, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro quarantamila a euro centocinquantamila.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 3, è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro cinquemila a euro trentamila.

5. Le sanzioni di cui al presente articolo sono irrogate dall'autorità competente ed al procedimento si applicano per quanto compatibili con il presente decreto le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 19.

Abrogazioni

1. Sono abrogati il comma 3 dell'articolo 6; il punto 2 dell'allegato I e l'allegato II del decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 660.

Art. 20.

Norme transitorie

1. Le disposizioni relative ai rendimenti minimi degli impianti termici per la climatizzazione invernale degli edifici e per la preparazione dell'acqua calda per usi igienici e sanitari di cui al comma 1, lettera *a)*, dell'articolo 4 e all'articolo 12 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192, e successive modificazioni, si applicano fino alla data di entrata in vigore della eventuale misura di esecuzione relativa al prodotto in questione.

2. Le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 134, si applicano fino alla data di entrata in vigore delle eventuali misure di esecuzione relative ai prodotti in questione.

Art. 21.

Disposizione finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

BERSANI, *Ministro dello sviluppo economico*

PECORARO SCANIO, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO I
(previsto dall'articolo 9)

MARCATURA CE

La marcatura CE deve avere un'altezza di almeno 5 mm. Se le dimensioni della marcatura CE sono ridotte o

ingrandite, vanno rispettate le proporzioni del disegno in scala graduata sopra presentato.

La marcatura CE va apposta sul prodotto che consuma energia. Nel caso in cui non sia possibile, la marcatura va apposta sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

———

ALLEGATO II
(previsto dall'articolo 9)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione di conformità deve contenere i seguenti dati:

1) nominativo e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato;

2) una descrizione del modello sufficiente a garantirne l'individuazione senza ambiguità;

3) se del caso, i riferimenti alle norme armonizzate applicate;

4) se del caso, le altre norme tecniche e le specifiche utilizzate;

5) se del caso, il riferimento ad altra normativa comunitaria contemplante l'apposizione del marchio CE applicata;

6) indicazione e firma della persona avente titolo per vincolare il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato.

———

ALLEGATO III
(previsto dall'articolo 9)

SPECIFICHE PER LA FORNITURA
DI INFORMAZIONI

Le misure di esecuzione possono richiedere la fornitura, da parte del fabbricante, di informazioni suscettibili di influenzare le modalità di trattamento, uso o riciclaggio del prodotto che consuma energia da parte di soggetti diversi dal fabbricante.

Tali informazioni possono includere se del caso:

a) informazioni in merito al processo di fabbricazione da parte del disegnatore progettista;

b) informazioni ai consumatori sulle caratteristiche e sulle prestazioni ambientali significative di un prodotto, che accompagnano il prodotto immesso sul mercato, per consentire al consumatore di comparare tali aspetti dei prodotti;

c) informazioni ai consumatori sulle modalità di installazione, uso e manutenzione del prodotto, al fine di ridurne al minimo l'impatto sull'ambiente e di consentirne la durata ottimale, nonché sulle modalità di restituzione del dispositivo a fine vita e, se del caso, informazioni sul periodo di disponibilità delle parti di ricambio e le possibilità di potenziamento dei prodotti;

d) informazioni per gli impianti di trattamento in merito allo smontaggio, al riciclaggio o allo smaltimento a fine vita.

Le informazioni dovrebbero essere fornite se possibile sul prodotto stesso.

Tali informazioni tengono conto degli obblighi derivanti da altre normative comunitarie quali la direttiva 2002/96/CE.

———

ALLEGATO IV
(previsto dall'articolo 11)

CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE
INTERNO

1. Il presente allegato descrive la procedura con la quale il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato cui incombono gli obblighi precisati al punto 2 del presente allegato assicurano e dichiarano che il prodotto che consuma energia soddisfa le pertinenti prescrizioni della misura di esecuzione applicabile. La dichiarazione di conformità può comprendere uno solo o più prodotti e deve essere conservata dal fabbricante.

2. Il fabbricante deve compilare un modulo di documentazione tecnica che consenta una valutazione della conformità del prodotto che consuma energia alle prescrizioni della misura di esecuzione applicabile.

La documentazione contiene in particolare:

a) una descrizione generale del prodotto che consuma energia e dell'uso cui è destinato;

b) i risultati dei pertinenti studi di valutazione ambientale condotti dal fabbricante ovvero i riferimenti agli studi di caso o alla letteratura di valutazione ambientale utilizzati dal fabbricante per valutare, documentare e determinare le soluzioni di progettazione del prodotto;

c) il profilo ecologico, se richiesto dalla misura di esecuzione;

d) gli elementi delle specifiche di progettazione del prodotto relative agli aspetti di progettazione ambientale dello stesso;

e) un elenco delle norme appropriate di cui all'articolo 12, applicate per intero o in parte, e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni della misura di esecuzione applicabile allorché le norme di cui all'articolo 12 non sono state applicate o non soddisfano completamente le disposizioni della misura di esecuzione applicabile;

f) una copia delle informazioni riguardanti gli aspetti di progettazione ambientale del prodotto fornite conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato III;

g) i risultati delle misurazioni delle specifiche per la progettazione ecocompatibile condotte, compresi ragguagli sulla conformità di tali misurazioni con riferimento alle specifiche per la progettazione ecocompatibile precisate nella misura di esecuzione applicabile.

3. Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie a garantire che il prodotto sia fabbricato conformemente alle specifiche di progettazione di cui al punto 2 e alle prescrizioni della misura ad esso applicabile.

Allegato V
(previsto dall'articolo 11)

SISTEMA DI GESTIONE DI VALUTAZIONE DELLE CONFORMITÀ (articolo 10)

1. Il presente allegato descrive la procedura con quale il fabbricante che ottempera agli obblighi di cui al punto 2 del presente allegato assicura e dichiara che il prodotto che consuma energia soddisfa le prescrizioni della misura di esecuzione applicabile. La dichiarazione di conformità può comprendere uno solo o più prodotti e deve essere conservata dal fabbricante.

2. Per valutare la conformità del prodotto che consuma energia, ci si può avvalere di un sistema di gestione purché il fabbricante attui gli elementi ambientali specificati al punto 3 del presente allegato.

3. Sistema di gestione degli elementi ambientali

Nel presente punto sono specificati gli elementi di un sistema di gestione e le procedure attraverso i quali il fabbricante può dimostrare l'ottemperanza del prodotto che consuma energia alle prescrizioni della misura di esecuzione applicabile.

3.1. *La politica di prestazioni ambientali del prodotto*

Il fabbricante deve essere in grado di dimostrare la conformità alle prescrizioni della misura di esecuzione applicabile. Il fabbricante deve inoltre essere in grado di istituire un quadro per la fissazione e la revisione di indicatori e obiettivi di prestazione ambientale del prodotto al fine di migliorare le prestazioni ambientali complessive del prodotto.

Tutte le misure adottate dal fabbricante per migliorare le prestazioni ambientali complessive del prodotto ed elaborare il profilo ecologico di un prodotto che consuma energia, se richiesto dalla misura di esecuzione, attraverso la progettazione e la fabbricazione devono essere documentate in maniera sistematica e ordinata sotto forma di istruzioni e procedure scritte.

Tali istruzioni e procedure devono contenere in particolare un'adeguata descrizione di quanto segue:

a) l'elenco dei documenti da predisporre per dimostrare la conformità del prodotto che consuma energia e, se del caso, da mettere a disposizione;

b) gli indicatori e gli obiettivi di prestazione ambientale del prodotto e la struttura organizzativa, le responsabilità, i poteri del management e l'assegnazione di risorse con riguardo alla loro attuazione e al loro perfezionamento;

c) i controlli e i test da effettuare dopo la fabbricazione per verificare le prestazioni del prodotto in rapporto agli indicatori di prestazione ambientale;

d) le procedure per controllare la documentazione richiesta e garantirne l'aggiornamento;

e) il metodo di verifica dell'attuazione e dell'efficacia degli elementi ambientali del sistema di gestione.

3.2. *Pianificazione*

Il fabbricante deve fissare e rivedere:

a) procedure per l'elaborazione del profilo ecologico del prodotto;

b) indicatori e obiettivi di prestazione ambientale del prodotto, che prendono in considerazione le opzioni tecnologiche tenuto conto delle esigenze tecniche ed economiche;

c) un programma per conseguire tali obiettivi.

3.3. *Attuazione e documentazione*

3.3.1. La documentazione riguardante il sistema di gestione dovrebbe specificare quanto segue in particolare:

a) sono definite e documentate le responsabilità e le autorità, allo scopo di garantire efficaci prestazioni ambientali del prodotto e di analizzarne la realizzazione a fini di revisione e di miglioramento;

b) sono redatti documenti per illustrare le tecniche di verifica e di controllo della progettazione messe in atto e i processi e le misure sistematiche adottati in sede di progettazione del prodotto;

c) il fabbricante redige e perfeziona le informazioni per descrivere gli elementi ambientali fondamentali del sistema di gestione e le procedure di controllo di tutti i documenti richiesti.

3.3.2. La documentazione riguardante il prodotto che consuma energia contiene in particolare:

a) una descrizione generale del prodotto che consuma energia e dell'uso cui è destinato;

b) i risultati dei pertinenti studi di valutazione ambientale condotti dal fabbricante ovvero i riferimenti agli studi di caso o alla letteratura di valutazione ambientale utilizzati dal fabbricante per valutare, documentare e determinare le soluzioni di progettazione del prodotto;

c) il profilo ecologico, se richiesto dalla misura di esecuzione;

d) sono redatti documenti per descrivere i risultati delle misurazioni condotte con riguardo alle specifiche per la progettazione ecocompatibile, comprendenti ragguagli sulla conformità di tali misurazioni alle prescrizioni precisate al riguardo nella misura di esecuzione applicabile;

e) il fabbricante redige specifiche per indicare, in particolare, le norme applicate e, qualora le norme di cui all'articolo 10 non siano applicate o non soddisfino interamente le prescrizioni della pertinente misura di esecuzione, gli strumenti impiegati per garantire la conformità;

f) una copia delle informazioni riguardanti gli aspetti di progettazione ambientale del prodotto fornite conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato III.

3.4. *Azione di controllo e correttiva*

a) il fabbricante deve adottare tutte le misure atte ad assicurare che il prodotto che consuma energia sia fabbricato in conformità delle specifiche di progettazione e delle prescrizioni della misura di esecuzione applicabile;

b) il fabbricante istituisce e perfeziona le procedure atte a individuare e a trattare la mancanza di conformità e ad apportare modifiche alle procedure documentate in forza di un'azione correttiva;

c) il fabbricante conduce almeno ogni tre anni un audit interno completo del sistema di gestione ambientale relativamente ai suoi elementi ambientali.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle legge, sull'emanazione del decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per regolamenti e direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La Direttiva 6 luglio 2005, n. 2005/32/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio», è pubblicata nella G.U.U.E. 22 luglio 2005, n. L 191.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, «Modifiche al sistema penale», è pubblicata nella *Gazzatte Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 «Norme in materia ambientale» è pubblicato nella *Gazzatte Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, supplemento ordinario.

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52, «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994», è pubblicata nella *Gazzatte Ufficiale* 10 febbraio 1996, n. 34, supplemento ordinario.

— La legge legge 6 febbraio 2007, n. 13 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006», è pubblicata nella *Gazzatte Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, supplemento ordinario.

Nota all'art. 1:

— Per la Direttiva 6 lugli 2005, n. 2005/32/CE, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per la Direttiva 6 luglio 2005, n. 2005/32/CE, si vedano le note alle premesse

— Per il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si vedano le note alle premesse.

— Gli allegati C, A e D della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, così dispongono:

«ALLEGATO C

OPERAZIONI DI RECUPERO

N.B. Il presente allegato intende elencare le operazioni di recupero come avvengono nella pratica. I rifiuti devono essere recuperati senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti o metodi che possano recare pregiudizio all'ambiente.

R1 Utilizzazione principale come combustibile o come altro mezzo per produrre energia.

R2 Rigenerazione/recupero di solventi.

R3 Riciclo/recupero delle sostanze organiche non utilizzate come solventi (comprese le operazioni di compostaggio e altre trasformazioni biologiche.

R4 Riciclo/recupero dei metalli e dei composti metallici.

R5 Riciclo/recupero di altre sostanze inorganiche.

R6 Rigenerazione degli acidi o delle basi.

R7 Recupero dei prodotti che servono a captare gli inquinanti.

R8 Recupero dei prodotti provenienti dai catalizzatori.

R9 Rigenerazione o altri reimpieghi degli oli.

R10 Spandimento sul suolo a beneficio dell'agricoltura o dell'ecologia.

R11 Utilizzazione di rifiuti ottenuti da una delle operazioni indicate da R1 a R10.

R12 Scambio di rifiuti per sottoporli a una delle operazioni indicate da R1 a R11.

R13 Messa in riserva di rifiuti per sottoporli a una delle operazioni indicate nei punti da R1 a R12 (escluso il deposito temporaneo, prima della raccolta, nel luogo in cui sono prodotti.

R14 Deposito temporaneo, prima della raccolta, nel luogo in cui sono prodotti i rifiuti qualora non vengano rispettate le condizioni stabilite dalla normativa vigente.».

«ALLEGATO A

CATEGORIE DI RIFIUTI

Q1 Residui di produzione o di consumo in appresso non specificati.

Q2 Prodotti fuori norma.

Q3 Prodotti scaduti.

Q4 Sostanze accidentalmente riversate, perdute o aventi subito qualunque altro incidente, compresi tutti i materiali, le attrezzature, ecc., contaminati in seguito all'incidente in questione.

Q5 Sostanze contaminate o insudiciate in seguito ad attività volontarie (a esempio residui di operazioni di pulizia, materiali da imballaggio, contenitori, ecc.).

Q6 Elementi inutilizzabili (a esempio batterie fuori uso, catalizzatori esausti, ecc.).

Q7 Sostanze divenute inadatte all'impiego (a esempio acidi contaminati, solventi contaminati, sali da rinverdimento esauriti, ecc.).

Q8 Residui di processi industriali (a esempio scorie, residui di distillazione, ecc.).

Q9 Residui di procedimenti antinquinamento (a esempio fanghi di lavaggio di gas, polveri di filtri dell'aria, filtri usati, ecc.).

Q10 Residui di lavorazione/sagomatura (a esempio trucioli di tornitura o di fresatura, ecc.).

Q11 Residui provenienti dall'estrazione e dalla preparazione delle materie prime (a esempio residui provenienti da attività minerarie o petrolifere, ecc.).

Q12 Sostanze contaminate (a esempio olio contaminato da PCB, ecc.).

Q13 Qualunque materia, sostanza o prodotto la cui utilizzazione è giuridicamente vietata.

Q14 Prodotti di cui il detentore non si serve più (a esempio articoli messi fra gli scarti dell'agricoltura, dalle famiglie, dagli uffici, dai negozi, dalle officine, ecc.).

Q15 Materie, sostanze o prodotti contaminati provenienti da attività di riattamento di terreni.

Q16 Qualunque sostanza, materia o prodotto che non rientri nelle categorie sopra elencate.».

«Allegato D

Elenco dei rifiuti istituito conformemente all'art. 1, lettera *a)*, della direttiva 75/442/CEE relativa ai rifiuti e all'art. 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE relativa ai rifiuti pericolosi di cui alla Decisione della Commissione 2000/532/CE del 3 maggio 2000 (direttiva Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio 9 aprile 2002).»,

— La Direttiva 22 giugno 1998, n. 98/34/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione», è pubblicata nella G.U.C.E. 21 luglio 1998, n. L 204. È entrata in vigore il 10 agosto 1998.

Nota all'art. 4:

— Per la Direttiva 6 luglio 2005, n. 2005/32/CE, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 7:

— L'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, così dispone:

«Art. 47 *(Procedure di certificazione e/o attestazione finalizzate alla marcatura CE)*. — 1. Le spese relative alle procedure di certificazione e/o attestazione per l'apposizione della marcatura CE, previste dalla normativa comunitaria, nonché quelle conseguenti alle procedure di riesame delle istanze presentate per le stesse finalità, sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione europea.

2. Le spese relative alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di cui al comma 1 sono a carico dei richiedenti. Le spese relative ai successivi controlli sugli organismi autorizzati sono a carico di tutti gli organismi autorizzati per la medesima tipologia dei prodotti. I controlli possono avvenire anche mediante l'esame a campione dei prodotti certificati.

3. I proventi derivanti dalle attività di cui al comma 1, se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, e dall'attività di cui al comma 2, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro del tesoro, agli stati di previsione dei Ministeri interessati sui capitoli destinati al funzionamento dei servizi preposti, per lo svolgimento delle attività di cui ai citati commi e per l'effettuazione dei controlli successivi sul mercato che possono essere effettuati dalle autorità competenti mediante l'acquisizione temporanea a titolo gratuito dei prodotti presso i produttori, i distributori ed i rivenditori.

4. Con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività autorizzative di cui al comma 2 e per le attività di cui al comma 1 se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a copertura delle spese relative ai controlli di cui al comma 2. Con gli stessi decreti sono altresì determinate le modalità di erogazione dei compensi dovuti, in base alla vigente normativa, al personale dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato addetto alle attività di cui ai medesimi commi 1 e 2, nonché le modalità per l'acquisizione a titolo gratuito e la successiva eventuale restituzione dei prodotti ai fini dei controlli sul mercato effettuati dalle amministrazioni vigilanti nell'ambito dei poteri attribuiti dalla normativa vigente. L'effettuazione dei controlli dei prodotti sul mercato, come disciplinati dal presente comma, non deve comportare ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

5. Con l'entrata in vigore dei decreti applicativi del presente articolo, sono abrogate le disposizioni incompatibili emanate in attuazione di direttive comunitarie in materia di certificazione CE.

6. I decreti di cui al comma 4 sono emanati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dei provvedimenti di recepimento delle direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE; trascorso tale termine, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica; le amministrazioni inadempienti sono tenute a fornire i dati di rispettiva competenza.».

Nota all'art. 11:

— Il Regolamento (CE) 19 marzo 2001, n. 761/2001 «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle Organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS)», è pubblicato nella G.U.C.E. 24 aprile 2001, n. L 114.

Nota all'art. 12:

— Il Regolamento (CE) 17 luglio 2000, n. 1980/2000 «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al sistema comunitario, riesaminato, di assegnazione di un marchio di qualità ecologica», è pubblicato nella G.U.C.E. 21 settembre 2000, n. L 237.

Nota all'art. 13:

— Per la Direttiva 22 giugno 1998, n. 98/34/CE, si vedano le note all'art. 2.

Nota all'art. 15:

— Per la Direttiva 2005/32, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 17:

— La Direttiva 21 maggio 1992, n. 92/42/CEE «Direttiva del Consiglio concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi», è pubblicata nella G.U.C.E. 22 giugno 1992.

— La Direttiva 3 settembre 1996, n. 96/57/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui requisiti di rendimento energetico di frigoriferi, congelatori e loro combinazioni di uso domestico», è pubblicata nella G.U.C.E. 18 settembre 1996, n. L 236.

— La Direttiva 18 settembre 2000, n. 2000/55/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui requisiti di efficienza energetica degli alimentatori per lampade fluorescenti», è pubblicata nella G.U.C.E. 1º novembre 2000, n. L 279.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 660, «Regolamento per l'attuazione della direttiva 92/42/CEE concernente i requisiti di rendimento delle nuove caldaie ad acqua calda, alimentate con combustibili liquidi o gassosi, pubblicato nella *Gazzatte Ufficiale* 27 dicembre 1996, n. 302, supplemento ordinario.

— Il decreto ministeriale 10 novembre 1999 «Norme sui requisiti di rendimento energetico di frigoriferi, congelatori e loro combinazioni di uso domestico, in conformità alla direttiva comunitaria 96/57/CE», è pubblicato nella *Gazzatte Ufficiale* 16 novembre 1999, n. 269.

— Il decreto ministeriale 26 marzo 2002 «Attuazione della direttiva 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i requisiti di efficienza energetica degli alimentatori per lampade fluorescenti, è pubblicato nella *Gazzatte Ufficiale* 4 aprile 2002, n. 79.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»:

Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1.-2. *(Omissis)*.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.

— Per la Direttiva 2005/32, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 18:

— Per la legge 24 novembre 1981, n. 689, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 19:

— L'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 660, come modificato dal decreto qui pubblicato, risulta il seguente:

«Art. 6 *(Immissione in commercio)*. — 1. Prima dell'immissione in commercio, le caldaie devono essere contrassegnate dalla marcatura CE di cui all'allegato I e corredate dalla dichiarazione CE di cui all'art. 8.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano altresì agli apparecchi commercializzati separatamente. In tal caso nella dichiarazione CE di conformità vengono riportati i parametri che consentono di ottenere, dopo il montaggio, i tassi di rendimento utile di cui all'art. 4.

3. *(Abrogato)*.

4. La marcatura CE e le altre indicazioni di cui al presente regolamento sono apposte sulle caldaie e sugli apparecchi in modo visibile, facilmente leggibile e con sistema indelebile. È vietato apporre su tali prodotti qualsiasi altro segno che possa trarre in inganno sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE.».

— L'allegato I del suddetto decreto, come modificato dal decreto qui pubblicato, risulta il seguente:

«Allegato I MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E MARCATURE SPECIFICHE

1. Marcatura CE di conformità.

— La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue: CE.

— In caso di riduzione o ingrandimento della marcatura CE devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.

— I diversi elementi della marcatura CE devono essere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.».

Note all'art. 20:

— Gli articoli 4 e 12 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192 (Attuazione della direttiva 2002/91/CE relativa al rendimento energetico nell'edilizia), pubblicato nella *Gazzatte Ufficiale* 23 settembre 2005, n. 222, supplemento ordinario, così dispongono:

«Art. 4 *(Adozione di criteri generali, di una metodologia di calcolo e requisiti della prestazione energetica)*. — 1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con uno o più decreti del Presidente della Repubblica, sono definiti:

a) i criteri generali, le metodologie di calcolo e i requisiti minimi finalizzati al contenimento dei consumi di energia e al raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 1, tenendo conto di quanto riportato nell'allegato «B» e della destinazione d'uso degli edifici. Questi decreti disciplinano la progettazione, l'installazione, l'esercizio, la manutenzione e l'ispezione degli impianti termici per la climatizzazione invernale ed estiva degli edifici, per la preparazione dell'acqua calda per usi igienici sanitari e, limitatamente al settore terziario, per l'illuminazione artificiale degli edifici;

b) i criteri generali di prestazione energetica per l'edilizia sovvenzionata e convenzionata, nonché per l'edilizia pubblica e privata, anche riguardo alla ristrutturazione degli edifici esistenti e sono indicate le metodologie di calcolo e i requisiti minimi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 1, tenendo conto di quanto riportato nell'allegato «B» e della destinazione d'uso degli edifici;

c) i requisiti professionali e i criteri di accreditamento per assicurare la qualificazione e l'indipendenza degli esperti o degli organismi a cui affidare la certificazione energetica degli edifici e l'ispezione degli impianti di climatizzazione. I requisiti minimi sono rivisti ogni cinque anni e aggiornati in funzione dei progressi della tecnica.

2. I decreti di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro delle attività produttive, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, acquisita l'intesa con la Conferenza unificata, sentiti il Consiglio nazionale delle ricerche, di seguito denominato CNR, l'Ente per le nuove tecnologie l'energia e l'ambiente, di seguito denominato ENEA, il Consiglio nazionale consumatori e utenti, di seguito denominato CNCU.».

«Art. 12 *(Esercizio, manutenzione e ispezione degli impianti termici)*. — 1. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui all'art. 4, comma 1, il contenimento dei consumi di energia nell'esercizio e manutenzione degli impianti termici esistenti per il riscaldamento invernale, le ispezioni periodiche, e i requisiti minimi degli organismi esterni incaricati delle ispezioni stesse sono disciplinati dagli articoli 7 e 9, dal decreto del Presidente della Repubblica del 26 agosto 1993, n. 412, e successive modificazioni, e dalle disposizioni di cui all'allegato L.».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 134, «Attuazione della direttiva 86/594/CEE relativa al rumore aereo emesso dagli apparecchi domestici», è pubblicato nella *Gazzatte Ufficiale* 19 febbraio 1992, n. 41, supplemento ordinario.

07G0215

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **202**.

Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni;

Vista la decisione quadro 2005/667/GAI del Consiglio, del 12 luglio 2005, intesa a rafforzare la cornice penale per la repressione dell'inquinamento prodotto dalle navi;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la legge 29 settembre 1980, n. 662, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo sull'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato da sostanze diverse dagli idrocarburi, con annessi, adottati a Londra il 2 novembre 1973;

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante disposizioni per la difesa del mare;

Visto il decreto del Ministro della marina mercantile e del Ministro per i beni culturali e ambientali in data 12 luglio 1989, recante disposizioni per la tutela delle aree marine di interesse storico, artistico o archeologico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 28 luglio 1989;

Vista la legge 16 luglio 1998, n. 239, ed in particolare l'articolo 7;

Vista la legge 7 marzo 2001, n. 51, recante disposizioni per la prevenzione dell'inquinamento derivante dal trasporto marittimo di idrocarburi e per il controllo del traffico marittimo;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e successive modificazioni, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 13 ottobre 2003, n. 305, come modificato dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 2 febbraio 2006, n. 113;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 182, recante attuazione della direttiva 2000/59/CE relativa agli impianti portuali di raccolta per i rifiuti prodotti dalle navi ed i residui di carico;

Vista la risoluzione del Comitato per la protezione dell'ambiente marino (MEPC) 117(52) e 118 (52) del 15 ottobre 2004;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, recante attuazione della direttiva 2002/59/CE relativa all'istituzione di un sistema di monitoraggio e di informazione del traffico navale;

Vista la legge 8 febbraio 2006, n. 61, recante istituzione di zone di protezione ecologica oltre il limite esterno del mare territoriale;

Vista la legge 13 febbraio 2006, n. 87, recante adesione della Repubblica italiana al Protocollo del 1996 alla Convenzione del 1972 sulla prevenzione dell'inquinamento dei mari causato dall'immersione di rifiuti, fatto a Londra il 7 novembre 1996, con allegati;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e dei trasporti;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità

1. Al fine di aumentare la sicurezza marittima e di migliorare la protezione dell'ambiente marino dall'inquinamento provocato dalle navi, il presente decreto prevede il divieto di scarico delle sostanze inquinanti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, nelle aree individuate all'articolo 3, comma 1, ed introduce adeguate sanzioni in caso di violazione degli obblighi previsti.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Convenzione Marpol 73/78»: la Convenzione internazionale del 1973 per la prevenzione dell'inquinamento causato dalle navi e il relativo protocollo del 1978;

b) «sostanze inquinanti»: le sostanze inserite nell'allegato I (idrocarburi) e nell'allegato II (sostanze liquide nocive trasportate alla rinfusa) alla Convenzione Marpol 73/78, come richiamate nell'elenco di cui all'allegato A alla legge 31 dicembre 1982, n. 979, aggiornato dal decreto del Ministro della marina mercantile 6 luglio 1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 22 agosto 1983;

c) «scarico»: ogni immissione in mare comunque proveniente da una nave di cui all'articolo 2 della Convenzione Marpol 73/78;

d) «nave»: un natante di qualsiasi tipo comunque operante nell'ambiente marino e battente qualsiasi bandiera, compresi gli aliscafi, i veicoli a cuscino d'aria, i sommergibili, i galleggianti, le piattaforme fisse e galleggianti;

e) «Convenzione sul diritto del Mare»: Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, firmata a Montego Bay, il 10 dicembre 1982.

Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano agli scarichi in mare delle sostanze inquinanti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, provenienti dalle navi battenti qualsiasi bandiera effettuati:

a) nelle acque interne, compresi i porti, nella misura in cui è applicabile il regime previsto dalla Convenzione Marpol 73/78;

b) nelle acque territoriali;

c) negli stretti utilizzati per la navigazione internazionale e soggetti al regime di passaggio di transito, come specificato nella parte III, sezione 2, della Convenzione delle Nazioni Unite del 1982 sul diritto del mare;

d) nella zona economica esclusiva o in una zona equivalente istituita ai sensi del diritto internazionale e nazionale;

e) in alto mare.

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano alle navi militari da guerra o ausiliarie e alle navi possedute o gestite dallo Stato, solo se impiegate per servizi governativi e non commerciali.

Art. 4.

Divieti

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 5, nelle aree di cui all'articolo 3, comma 1, è vietato alle navi, senza alcuna discriminazione di nazionalità, versare in mare le sostanze inquinanti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, o causare lo sversamento di dette sostanze.

Art. 5.

Deroghe

1. Lo scarico di sostanze inquinanti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, in una delle aree di cui all'articolo 3, comma 1, è consentito se effettuato nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato I, norme 15, 34, 4.1 o 4.3 o all'allegato II, norme 13, 3.1 o 3.3 della Convenzione Marpol 73/78.

2. Lo scarico di sostanze inquinanti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, nelle aree di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, è consentito al proprietario, al comandante o all'equipaggio posto sotto la responsabilità di quest'ultimo, se effettuato nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato I, norma 4.2, o all'allegato II, norma 3.2 della Convenzione Marpol 73/78.

Art. 6.

Misure di controllo per le navi che si trovano in porto

1. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 11 e 12 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e successive modificazioni, qualora l'Autorità marittima competente per territorio, a seguito dell'accertamento di irregolarità o sulla base di informazioni comunque acquisite, ritenga che una nave che si trova all'interno di un porto o in un terminale off-shore stia procedendo o abbia proceduto allo scarico di sostanze inquinanti in una delle aree di cui all'articolo 3, comma 1, procede ad apposita ispezione, ai sensi del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 13 ottobre 2003, n. 305, come modificato dal decreto del 2 febbraio 2006, n. 113.

2. Qualora l'Autorità marittima competente per territorio, in base all'esito dell'ispezione di cui al comma 1, ritenga che possa essere stato violato il divieto di cui all'articolo 4, comma 1, informa le Autorità competenti per i provvedimenti conseguenti, l'Autorità dello Stato di bandiera della nave e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai fini della eventuale costituzione in giudizio come parte civile.

Art. 7.

Misure di controllo per le navi in transito

1. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 11 e 12 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e successive modificazioni, se il presunto scarico di sostanze inquinanti è effettuato nelle aree di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* o *e)*, e se la nave sospettata di aver effettuato lo scarico non approda in un porto dello Stato italiano che detiene le informazioni riguardo al presunto scarico:

a) nel caso in cui il successivo porto di approdo è situato in un altro Stato membro, l'Autorità marittima che detiene le informazioni, sulla base delle direttive impartite dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, richiede la collaborazione di tale Stato ai fini dell'ispezione di cui all'articolo 6, comma 1, e della individuazione dei provvedimenti da adottare;

b) nel caso in cui il successivo porto di approdo della nave è situato in uno Stato terzo, l'Autorità marittima che detiene le informazioni, sulla base delle direttive impartite dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, adotta i provvedimenti necessari per garantire che il successivo porto di approdo della nave sia informato del presunto scarico e invita lo Stato in cui è situato tale porto ad adottare iniziative adeguate.

2. Se esistono elementi di prova certi e obiettivi che una nave che naviga nelle aree di cui all'articolo 3,

comma 1, lettera *b)* o *d)*, abbia effettuato, nell'area di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*, uno scarico che provoca o minaccia di provocare un grave danno al litorale o agli interessi collegati allo Stato italiano o alle risorse delle aree di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)* o *d)*, l'Autorità marittima, qualora gli elementi di prova lo giustificano e fatto salvo quanto previsto nella parte XII, sezione 7, della Convenzione delle Nazioni Unite del 1982 sul diritto del mare, procede, sulla base di apposite direttive indicate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, a sottoporre a fermo la nave, ad adottare le misure di cui all'art. 6 e ad informare le Autorità dello Stato di bandiera della nave.

Art. 8.

Inquinamento doloso

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave, nel caso in cui la violazione sia avvenuta con il loro concorso, che dolosamente violano le disposizioni dell'art. 4 sono puniti con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 50.000.

2. Se la violazione di cui al comma 1 causa danni permanenti o, comunque, di particolare gravità, alla qualità delle acque, a specie animali o vegetali o a parti di queste, si applica l'arresto da uno a tre anni e l'ammenda da euro 10.000 ad euro 80.000.

3. Il danno si considera di particolare gravità quando l'eliminazione delle sue conseguenze risulta di particolare complessità sotto il profilo tecnico, ovvero particolarmente onerosa o conseguibile solo con provvedimenti eccezionali.

Art. 9.

Inquinamento colposo

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave, nel caso in cui la violazione sia avvenuta con la loro cooperazione, che violano per colpa le disposizioni dell'art. 4, sono puniti con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000.

2. Se la violazione di cui al comma 1 causa danni permanenti o, comunque, di particolare gravità, alla qualità delle acque, a specie animali o vegetali o a parti di queste, si applica l'arresto da sei mesi a due anni e l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000.

3. Il danno si considera di particolare gravità quando l'eliminazione delle sue conseguenze risulta di particolare complessità sotto il profilo tecnico, ovvero particolarmente onerosa o conseguibile solo con provvedimenti eccezionali.

Art. 10.

Pene accessorie

1. Al Comandante e ai membri dell'equipaggio iscritti nelle matricole della gente di mare tenute dalla competente autorità marittima, condannati per il reato di cui all'art. 8 si applica la pena accessoria della sospensione del titolo professionale di durata, comunque, non inferiore ad un anno, ai sensi dell'art. 1083 del Codice della Navigazione.

Art. 11.

Divieto di attracco

1. Al Comandante e ai membri dell'equipaggio condannati per i reati di cui agli articoli 8 e 9 è inibito l'attracco ai porti italiani per un periodo comunque non inferiore ad un anno, commisurato alla gravità del reato commesso, da determinarsi con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 12.

Controlli ed accertamento delle violazioni

1. I controlli sul rispetto delle disposizioni del presente decreto nonché l'accertamento delle violazioni alle medesime disposizioni sono svolti dagli ufficiali e dagli agenti di polizia giudiziaria di cui all'art. 57 del codice di procedura penale dagli ufficiali, dagli agenti di polizia giudiziaria del Corpo delle Capitanerie di porto-Guardia costiera, dagli ufficiali e sottufficiali della marina militare e dagli altri soggetti di cui all'art. 1235 del codice della navigazione, nei limiti del servizio cui sono destinati e secondo le rispettive attribuzioni.

2. L'attività di controllo di cui al comma 1 è effettuata sotto la direzione del comandante del porto.

Art. 13.

Comunicazione delle informazioni

1. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e, successivamente, ogni tre anni il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare invia alla Commissione europea una relazione sull'applicazione della direttiva.

Art. 14.

Abrogazioni

1. Sono abrogati gli articoli 16, 17, primo comma, e 20 della legge 31 dicembre 1982, n. 979.

Art. 15.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvederanno ad attuare le disposizioni del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

PECORARO SCANIO, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BIANCHI, *Ministro dei trasporti*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle legge, sull'emanazione del decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per regolamenti e direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazioni nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La Dir. 7 settembre 2005 n. 2005/35/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni» (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella G.U.U.E. 30 settembre 2005, n. L 255.

— La Decisione quadro 12 luglio 2005 n. 2005/667/GAI «Decisione quadro del Consiglio intesa a rafforzare la cornice penale per la repressione dell'inquinamento provocato dalle navi», pubblicata nella G.U.U.E. 30 settembre 2005, n. L 255.

— L'allegato B della legge legge 6 febbraio 2007 n. 13 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, S.O, così dispone:

«ALLEGATO B
(Articolo 1, commi 1 e 3)

2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione eco-compatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.

2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente l'accordo tra la Comunità delle ferrovie europee (CER) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) su taluni aspetti delle condizioni di lavoro dei lavoratori mobili che effettuano servizi di interoperabilità transfrontaliera nel settore ferroviario.

2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali.

2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti.

2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005, relativa a una procedura specificamente concepita per l'ammissione di cittadini di paesi terzi a fini di ricerca scientifica.

2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonché fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 1° dicembre 2005, recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato.

2005/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, concernente misure per la sicurezza dell'approvvigionamento di elettricità e per gli investimenti nelle infrastrutture.

2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

2006/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e che abroga la direttiva 76/160/CEE (3).

2006/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE.

2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo.

2006/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, riguardante la conservazione di dati generati o trattati nell'ambito della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico o di reti pubbliche di comunicazione e che modifica la direttiva 2002/58/CE.

2006/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali) (diciannovesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2006/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente l'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e recante abrogazione della direttiva 93/76/CEE del Consiglio.

2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture.

2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio (rifusione).

2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi (rifusione).

2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).».

— La legge 29 settembre 1980, n. 662, «Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo d'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato da sostanze diverse dagli idrocarburi, con annessi, adottati a Londra il 2 novembre 1973», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1980, n. 292, S.O.

— La legge 31 dicembre 1982, n. 979, «Disposizioni per la difesa del mare», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 gennaio 1983, n. 16, S.O.

— L'art. 7 della legge 16 luglio 1998, n. 239, «Autorizzazione a definire in via stragiudiziale le controversie aventi ad oggetto il risarcimento dei danni subiti dallo Stato italiano per l'evento Haven e destinazione di somme a finalità ambientali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 luglio 1998, n. 169, così dispone:

— «Art. 7. — 1. Per la sorveglianza nelle aree marine protette di cui al comma 7 dell'art. 19 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e per l'attività di cui agli articoli 11 e 12 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, le locali capitanerie di porto operano sulla base di direttive vincolanti, generali e specifiche, del Ministero dell'ambiente. Per altri interventi ed attività in materia di tutela e di difesa del mare il Ministero dell'ambiente può avvalersi anche delle capitanerie di porto sulla base di specifiche convenzioni.».

— La legge 7 marzo 2001 n. 51 «Disposizioni per la prevenzione dell'inquinamento derivante dal trasporto marittimo di idrocarburi e per il controllo del traffico marittimo»è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2001, n. 61.

— Il decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2001, n. 140.

— Il decreto ministeriale 13 ottobre 2003 n. 305 «Regolamento recante attuazione della direttiva 2001/106/CE del 19 dicembre 2001 del Parlamento europeo e del Consiglio che abroga e sostituisce il decreto ministeriale 19 aprile 2000, n. 432, del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, concernente il regolamento di recepimento della direttiva 95/21/CE relativa all'attuazione di norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo, come modificata dalla direttiva 98/25/CE, dalla direttiva 98/42/CE e dalla direttiva 99/97/CE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 2003, n. 264.

— Il decreto ministeriale 2 febbraio 2006 n. 113 «Modifiche al decreto ministeriale 13 ottobre 2003, n. 305, recante il regolamento di attuazione della direttiva 2001/106/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 dicembre 2001, in materia di attuazione di norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo delle navi, come modificata dalle direttive 98/25/CE, 98/42/CE e 99/97/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 marzo 2006, n. 68.

— Il decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 182 «Attuazione della direttiva 2000/59/CE relativa agli impianti portuali di raccolta per i rifiuti prodotti dalle navi ed i residui del carico» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 luglio 2003, n. 168.

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 196 «Attuazione della direttiva 2002/59/CE relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2005, n. 222.

— La legge 8 febbraio 2006 n. 61 «Istituzione di zone di protezione ecologica oltre il limite esterno del mare territoriale» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2006, n. 52.

— La legge 13 febbraio 2006 n. 87 «Adesione della Repubblica italiana al Protocollo del 1996 alla Convenzione del 1972 sulla prevenzione dell'inquinamento dei mari causato dall'immersione di rifiuti, fatto a Londra il 7 novembre 1996, con allegati» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2006, n. 61, S.O.

Note all'art. 2:

— La convenzione Marpol è stata ratificata con la legge 29 settembre 1980, n. 662, «Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo d'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato

da sostanze diverse dagli idrocarburi, con annessi, adottati a Londra il 2 novembre 1973», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1980, n. 292, S.O.

— L'art. 2 della convenzione Marpol 73/78 così dispone:

«Art. 2 *(Definizioni).* — Ai fini della presente Convenzione, salvo espressa disposizione in senso contrario:

1. «Norme» indicano le norme figuranti nell'Allegato della presente Convenzione.

2. «Sostanza nociva» indica ogni sostanza la cui introduzione in mare è suscettibile di mettere in pericolo la salute umana, di nuocere alle risorse biologiche, alla fauna ed alla flora marina, di recar pregiudizio alle attrattive del paesaggio o di ostacolare ogni altra legittima utilizzazione del mare, ed include ogni sostanza sottoposta a controllo in base alla presente Convenzione.

3. *a)* «Rigetto», quando si riferisce alle sostanze nocive o ai liquidi contenenti tali sostanze, indica ogni scarico comunque proveniente da una nave, qualunque ne sia la causa, e comprende ogni scarico, evacuazione, versamento, fuga, scarico mediante pompaggio, emanazione o spurgo;

b) Il "rigetto" non include:

i) lo scarico secondo il significato della Convenzione sulla prevenzione dell'inquinamento marino causato dallo scarico di rifiuti o altre materie, adottata a Londra il 13 novembre 1972; né

ii) gli scarichi di sostanze nocive che derivano direttamente dall'esplorazione, dallo sfruttamento e dal trattamento connesso, al largo delle coste, delle risorse minerali del fondo dei mari e degli oceani; né

iii) gli scarichi di sostanze nocive effettuati ai fini di lecite ricerche scientifiche miranti a ridurre o a combattere l'inquinamento.

4. «Nave» indica un natante di qualsiasi tipo, comunque operante nell'ambiente marino e comprendente gli aliscafi, i veicoli a cuscino d'aria, i sommergibili, i galleggianti e le piattaforme fisse o galleggianti;

5. «Autorità» indica il Governo dello Stato che esercita la propria autorità sulla nave. Nel caso di una nave autorizzata a battere la bandiera di uno Stato, l'Autorità è il Governo di tale Stato. Nel caso delle piattaforme fisse o galleggianti adibite all'esplorazione ed allo sfruttamento del fondo dei mari e del sottosuolo adiacente alle coste sulle quali lo Stato rivierasco esercita dei diritti sovrani ai fini dell'esplorazione e dello sfruttamento delle loro risorse naturali, l'Autorità è il Governo dello Stato rivierasco interessato;

6. «Incidente» indica un evento che comporti o sia suscettibile di causare lo scarico in mare di una sostanza nociva o di effluenti contenenti una tale sostanza;

7. «Organizzazione» indica l'Organizzazione intergovernativa consultiva della navigazione marittima.».

— La Convenzione sul diritto del Mare è stata ratificata dalla legge 2 dicembre 1994 n. 689 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, nonché dell'accordo di applicazione della parte XI della convenzione stessa, con allegati, fatto a New York il 29 luglio 1994», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 dicembre 1994, n. 295, S.O.

Nota all'art. 5:

— La convenzione Marpol è stata ratificata con la legge 29 settembre 1980, n. 662, «Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo d'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato da sostanze diverse dagli idrocarburi, con annessi, adottati a Londra il 2 novembre 1973», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1980, n. 292, S.O.

Note all'art. 6:

— Gli articoli 11 e 12 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, così dispongono:

«Art. 11. — Nel caso di inquinamento o di imminente pericolo di inquinamento delle acque di mare causato da immissioni, anche accidentali, di idrocarburi o di altre sostanze nocive, provenienti da qualsiasi fonte o suscettibili di arrecare danni all'ambiente marino, al litorale agli interessi connessi, l'autorità marittima, nella cui area di competenza si verifichi l'inquinamento o la minaccia di inquinamento, è tenuta a disporre tutte le misure necessarie, non escluse quelle per la rimozione del carico del natante, allo scopo di prevenire od eliminare gli effetti inquinanti ovvero attenuarli qualora risultasse tecnicamente impossibile eliminarli.

Qualora il pericolo di inquinamento o l'inquinamento in atto sia tale da determinare una situazione di emergenza, il capo del compartimento marittimo competente per territorio dichiara l'emergenza locale, dandone immediata comunicazione al Ministro della marina mercantile, ed assume la direzione di tutte le operazioni sulla base del piano operativo di pronto intervento locale, ferme restando le attribuzioni di ogni amministrazione nell'esecuzione dei compiti di istituto, da lui adottato d'intesa con gli organi del servizio nazionale della protezione civile.

Il Ministro della marina mercantile dà immediata comunicazione della dichiarazione di emergenza locale al servizio nazionale della protezione civile tramite l'Ispettorato centrale per la difesa del mare di cui al successivo art. 34.

Quando l'emergenza non è fronteggiabile con i mezzi di cui il Ministero della marina mercantile dispone, il Ministro della marina mercantile chiede al Ministro della protezione civile di promuovere la dichiarazione di emergenza nazionale. In tal caso il Ministro della protezione civile assume la direzione di tutte le operazioni sulla base del piano di pronto intervento nazionale adottato dagli organi del servizio nazionale per la protezione civile.

Restano ferme le norme contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 27 maggio 1978, n. 504, per l'intervento in alto mare in caso di sinistri ed avarie a navi battenti bandiera straniera che possano causare inquinamento o pericolo di inquinamento all'ambiente marino, o al litorale.».

«Art. 12. — Il comandante, l'armatore o il proprietario di una nave o il responsabile di un mezzo o di un impianto situato sulla piattaforma continentale o sulla terraferma, nel caso di avarie o di incidenti agli stessi, suscettibili di arrecare, attraverso il versamento di idrocarburi o di altre sostanze nocive o inquinanti, danni all'ambiente marino, al litorale o agli interessi connessi, sono tenuti ad informare senza indugio l'autorità marittima più vicina al luogo del sinistro, e ad adottare ogni misura che risulti al momento possibile per evitare ulteriori danni ed eliminare gli effetti dannosi già prodotti.

L'autorità marittima rivolge ai soggetti indicati nel comma precedente immediata diffida a prendere tutte le misure ritenute necessarie per prevenire il pericolo d'inquinamento e per eliminare gli effetti già prodotti. Nel caso in cui tale diffida resti senza effetto, o non produca gli effetti sperati in un periodo di tempo assegnato, l'autorità marittima farà eseguire le misure ritenute necessarie per conto dell'armatore o del proprietario, recuperando, poi, dagli stessi le spese sostenute.

Nei casi di urgenza, l'autorità marittima farà eseguire per conto dell'armatore o del proprietario le misure necessarie, recuperandone, poi, le spese, indipendentemente dalla preventiva diffida a provvedere.».

— Per il decreto ministeriale 13 ottobre 2003 n. 305 e il decreto ministeriale 2 febbraio 2006 n. 113, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 7:

— Per gli articoli 11 e 12 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, si rimanda alla nota dell'art. 6.

Nota all'art. 10:

— L'art. 1083 del Codice della Navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, così dispone:

«Art. 1083 *(Effetti e durata delle pene accessorie).* — L'interdizione perpetua dai titoli professionali marittimi o aeronautici priva il condannato della capacità di esercitare qualunque funzione o servizio per i quali sia richiesto uno dei titoli indicati negli articoli 123, 739. L'interdizione temporanea priva della detta capacità per un tempo non inferiore a un mese e non superiore a cinque anni. L'interdizione importa altresì la decadenza dell'abilitazione relativa ai titoli anzidetti.L'interdizione perpetua dalla professione marittima o aeronautica priva il condannato della capacità di esercitare la professione marittima o aeronautica. L'interdizione temporanea priva della detta capacità per un tempo non inferiore a un mese e non superiore a cinque anni. L'interdizione importa altresì la decadenza dall'abilitazione relativa alla professione anzidetta.La sospensione dai titoli professionali marittimi, della navigazione interna o aeronautici priva il condannato del diritto di esercitare qualsiasi funzione o servizio, per i quali sia richiesto uno dei titoli indicati negli articoli 123, 134, 739, per un tempo non inferiore a quindici giorni e non superiore a due anni.La sospensione dalla professione marittima o aeronautica o dalla professione della navigazione interna priva il condannato del diritto di esercitare la professione, per un tempo non inferiore a quindici giorni e non superiore a due anni. La durata di tali pene, quando nei singoli casi non sia espressamente determinata dalla legge, è uguale a quella della pena principale inflitta o che dovrebbe scontarsi, nel caso di conversione per insolvibilità del condannato. Tuttavia, in nessun caso essa può oltrepassare il limite minimo e quello massimo stabiliti per ciascuna specie di pena accessoria. Alle pene accessorie dell'interdizione e della sospensione previste nel presente articolo si applicano rispettivamente le disposizioni relative all'interdizione da una professione e alla sospensione dall'esercizio di una professione.».

Note all'art. 12:

— L'art. 57 del codice di procedura penale, approvato dal decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988 n. 447, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 1988, n. 250, S.O. così dispone:

«Art. 57 *(Ufficiali e agenti di polizia giudiziaria).* — 1. Salve le disposizioni delle leggi speciali, sono ufficiali di polizia giudiziaria:

a) i dirigenti, i commissari, gli ispettori, i sovrintendenti e gli altri appartenenti alla polizia di Stato ai quali l'ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza riconosce tale qualità;

b) gli ufficiali superiori e inferiori e i sottufficiali dei carabinieri, della guardia di finanza, degli agenti di custodia e del corpo forestale dello Stato nonché gli altri appartenenti alle predette forze di polizia ai quali l'ordinamento delle rispettive amministrazioni riconosce tale qualità;

c) il sindaco dei comuni ove non abbia sede un ufficio della polizia di Stato ovvero un comando dell'arma dei carabinieri o della guardia di finanza.

2. Sono agenti di polizia giudiziaria:

a) il personale della polizia di Stato al quale l'ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza riconosce tale qualità;

b) i carabinieri, le guardie di finanza, gli agenti di custodia, le guardie forestali e, nell'ambito territoriale dell'ente di appartenenza, le guardie delle province e dei comuni quando sono in servizio.

3. Sono altresì ufficiali e agenti di polizia giudiziaria, nei limiti del servizio cui sono destinate e secondo le rispettive attribuzioni, le persone alle quali le leggi e i regolamenti attribuiscono le funzioni previste dall'art. 55.».

— L'art. 1235 del suddetto codice della navigazione, così dispone:

«Art. 1235 *(Ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria).* — Agli effetti dell'art. 221 del codice di procedura penale sono ufficiali di polizia giudiziaria:

1) i comandanti, gli ufficiali del corpo delle capitanerie di porto, gli ufficiali del corpo equipaggi militari marittimi appartenenti al ruolo servizi portuali, i sottufficiali del corpo equipaggi militari marittimi appartenenti alla categoria servizi portuali, i direttori e i delegati di aeroporto, i delegati di campo di fortuna, riguardo ai reati previsti dal presente codice, nonché riguardo ai reati comuni commessi nel porto o nell'aerodromo, se in tali luoghi mancano uffici di pubblica sicurezza. Negli aerodromi in cui non ha sede un direttore di aeroporto o non risiede alcun delegato, le funzioni di ufficiale di polizia giudiziaria sono attribuite al direttore di aeroporto nella cui circoscrizione l'aerodromo è compreso;

2) i comandanti delle navi o degli aeromobili, riguardo ai reati commessi a bordo in corso di navigazione, nonché riguardo agli atti di polizia giudiziaria ordinati e alle delegazioni disposte dall'autorità giudiziaria;

3) i consoli, riguardo ai reati previsti da questo codice commessi all'estero, oltre che negli altri casi contemplati dalla legge consolare;

4) i comandanti delle navi da guerra nazionali per gli atti che compiono su richiesta dell'autorità consolare o, in caso di urgenza, di propria iniziativa. I comandanti stessi vigilano sia in alto mare sia nelle acque territoriali di altro Stato sulla polizia giudiziaria esercitata dai comandanti delle navi nazionali.

Sono agenti di polizia giudiziaria, riguardo ai reati previsti dal presente codice, nonché riguardo ai reati comuni commessi nel porto, se in tale luogo mancano uffici di pubblica sicurezza, i sottocapi e comuni del corpo equipaggi militari marittimi appartenenti alla categoria servizi portuali.

Assumono le funzioni di agenti di polizia giudiziaria i sottocapi e comuni di altre categorie del corpo equipaggi militari marittimi destinati presso le capitanerie di porto e uffici marittimi minori, i funzionari e gli agenti dell'amministrazione della navigazione interna, i funzionari e gli agenti degli aerodromi statali e privati, in seguito alla richiesta di cooperazione da parte degli ufficiali di polizia giudiziaria.

Sono, inoltre, agenti di polizia giudiziaria gli agenti degli uffici di porto ovvero di aerodromo statale o privato in servizio di ronda.».

Note all'art. 14:

— Per la legge 31 dicembre 1982, n. 979, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 17 della citata legge n. 979 del 1982, come modificato dal presente decreto:

«Art. 17. — Il comandante della nave che violi le disposizioni di cui all'art. 19 è punito con l'arresto fino a sei mesi ovvero con l'ammenda fino a 10 milioni.».

07G0214

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. **203**.

Attuazione della direttiva 2005/65/CE relativa al miglioramento della sicurezza nei porti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visti l'articolo 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B della legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006;

Visto il regolamento (CE) n. 725/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo al miglioramento della sicurezza delle navi e degli impianti portuali;

Vista la direttiva 2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti;

Visto il Codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2007;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso in data 20 settembre 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'interno e delle infrastrutture;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Obiettivo

1. Il presente decreto individua misure di sicurezza marittima aventi come obiettivo il miglioramento della sicurezza nei porti e tali da garantire che le misure adottate in applicazione del regolamento (CE) n. 725/2004 ne risultino rinforzate.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «porto»: una specifica area terrestre e marittima, comprendente impianti ed attrezzature intesi ad agevolare le operazioni commerciali di trasporto marittimo, come individuata ai sensi dell'articolo 3, comma 2, che ha al suo interno uno o più impianti portuali dotati di un piano di sicurezza approvato a norma del regolamento (CE) n. 725/2004 che forniscono servizi alle navi di cui alla regola 2, cap. XI-2 Convenzione SOLAS o alle navi di cui all'articolo 3, comma 2, del citato regolamento;

b) «Amministrazione»: il Ministero dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

c) «punto di contatto nazionale per la sicurezza dei porti»: il Ministero dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, incaricato di mantenere i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri, in merito all'attuazione, al controllo e all'informazione sull'applicazione delle misure di sicurezza di cui alle presenti norme;

d) «Autorità di sicurezza del porto»: Ufficio del Compartimento marittimo avente giurisdizione sui porti soggetti all'applicazione del presente decreto;

e) «Autorità portuale»: gli Enti di cui all'articolo 6 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni.

2. Per le definizioni non espressamente indicate, si applicano quelle contenute nel regolamento (CE) n. 725/2004.

Art. 3.

Campo di applicazione

1. Le presenti disposizioni si applicano a tutti i porti definiti all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*.

2. Ai fini dell'applicazione delle misure di sicurezza di cui al presente decreto, i confini di ciascun porto vengono individuati dal Capo del Compartimento marittimo, di concerto con l'Autorità portuale per i porti ricompresi nella circoscrizione territoriale della medesima Autorità portuale, sulla base della valutazione di sicurezza del porto.

3. Ove i confini di un impianto portuale comprendono tutto il porto, le pertinenti disposizioni del regolamento (CE) n. 725/2004 prevalgono su quelle del presente decreto.

4. Le disposizioni di cui al presente decreto non si applicano alle installazioni militari portuali.

Art. 4.

Amministrazione

1. Ferme restando le esclusive competenze del Ministro dell'interno in materia di sicurezza pubblica, l'Amministrazione ha unicamente il compito di coordinare il processo di adozione delle misure tecniche volte a migliorare la sicurezza dei porti, nonché di sorvegliarne l'attuazione, al fine di assicurarne un'adeguata ed armonica applicazione.

2. Nell'esercizio delle sue attribuzioni, l'Amministrazione tiene conto degli indirizzi del Comitato interministeriale per la sicurezza dei trasporti marittimi e dei porti (CISM) di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti in data 29 novembre 2002.

Art. 5.

Conferenza di servizi per la sicurezza portuale

1. Presso ciascun Compartimento marittimo si riunisce la conferenza di servizi per la sicurezza portuale con l'incarico di espletare i compiti di cui agli articoli 6 ed 8, nonché di fornire consulenza pratica in ordine all'implementazione delle misure di sicurezza per i porti di giurisdizione.

2. La conferenza di servizi per la sicurezza portuale è presieduta dal Capo del Compartimento marittimo e ne fanno parte: il Presidente dell'Autorità portuale e l'Autorità marittima del porto di riferimento, un funzionario del competente Ufficio territoriale del Governo designato dal Prefetto, il dirigente dell'Ufficio di Polizia di frontiera e, ove non istituito, il dirigente dell'Ufficio di Polizia che ha attribuzioni di Polizia di frontiera, il dirigente dell'Ufficio delle dogane, il Comandante provinciale dell'Arma dei carabinieri, il Comandante provinciale della Guardia di finanza, il Comandante provinciale dei Vigili del fuoco, l'agente di sicurezza del porto o loro delegati.

3. La conferenza di servizi può invitare, in relazione alle materie da trattare, rappresentanti di altre amministrazioni dello Stato, di enti territoriali, di associazioni interessate ed esperti di settore.

4. La conferenza di servizi si riunisce almeno due volte l'anno. Ove sussistano motivi di urgenza e di necessità, i membri della conferenza di servizi possono richiedere al presidente della conferenza medesima la convocazione straordinaria della stessa. Delle sedute della conferenza di servizi sono redatti appositi verbali.

5. Le funzioni di segreteria della conferenza di servizi sono svolte dal personale dell'Ufficio marittimo competente incaricato dal presidente. Il segretario partecipa alle riunioni della conferenza, senza diritto di voto.

Art. 6.

Valutazione di sicurezza del porto

1. L'Autorità portuale, per i porti di competenza, o l'Autorità marittima negli altri porti, provvede ad elaborare una valutazione di sicurezza per ciascun porto di giurisdizione soggetto all'applicazione delle norme del presente decreto tenendo conto delle specificità delle diverse zone, delle aree adiacenti, se aventi un impatto sulla sicurezza del porto, nonché delle valutazioni effettuate per impianti portuali individuati ai sensi del Regolamento (CE) n. 725/2004 e la sottopone, per l'adozione, alla conferenza di servizi per la sicurezza portuale.

2. Ogni valutazione di sicurezza del porto è elaborata tenuto conto delle prescrizioni di cui all'allegato I.

3. L'Autorità portuale, ovvero l'Autorità marittima, per l'elaborazione della valutazione di sicurezza può avvalersi, nel rispetto dei vincoli normativi e finanziari previsti dalla normativa vigente, di esperti in materia di:

a) conoscenza delle minacce alla sicurezza nelle loro varie forme;

b) riconoscimento e individuazione di armi, sostanze e apparecchiature pericolose;

c) riconoscimento dei modelli comportamentali delle persone che potrebbero rappresentare un rischio per la sicurezza;

d) tecniche utilizzate per aggirare le misure di sicurezza;

e) metodi utilizzati per provocare incidenti per la sicurezza;

f) conseguenze di un'esplosione sulle strutture e i servizi del porto;

g) pratiche commerciali del porto;

h) pianificazione di emergenza, preparazione e reazione alle situazioni di emergenza;

i) misure di sicurezza fisica, ad esempio recinzioni;

l) sistemi di radio e telecomunicazioni, compresi reti e sistemi informatici;

m) trasporti e ingegneria civile;

n) operazioni portuali;

o) impatto economico delle misure di sicurezza sui porti.

4. La valutazione di sicurezza del porto è adottata, a maggioranza relativa, dalla conferenza di servizi di cui all'articolo 5 ed è approvata dal Capo del Compartimento marittimo previo nulla osta del Prefetto.

Art. 7.

Autorità di sicurezza del porto

1. Fatte salve le competenze attribuite dall'ordinamento vigente alle Autorità di pubblica sicurezza ed alle altre Forze di polizia, l'Autorità di sicurezza del porto è l'Autorità responsabile delle questioni di sicurezza per tutti i porti di giurisdizione. Tale Autorità ha il compito di predisporre, applicare e far attuare il piano di sicurezza di cui all'articolo 8.

2. Per i porti ricompresi nelle circoscrizioni territoriali dell'Autorità portuale, l'Autorità di sicurezza opera di concerto con la predetta Autorità.

Art. 8.

Piano di sicurezza del porto

1. In funzione delle conclusioni della valutazione di sicurezza del porto, l'Autorità di sicurezza elabora il piano di sicurezza del porto. Il piano di sicurezza prende in debita considerazione le specificità delle diverse zone di un porto ed integra i piani di sicurezza degli impianti portuali elaborati a norma del regolamento (CE) n. 725/2004.

2. I piani di sicurezza dei porti individuano, per ciascun livello di sicurezza di cui all'articolo 10:

a) le procedure da seguire;

b) le misure da attuare;

c) le azioni da intraprendere.

3. Ogni piano di sicurezza del porto tiene conto delle prescrizioni dettagliate di cui all'allegato II. Se del caso e in misura appropriata, il piano di sicurezza del porto

comprende misure di sicurezza da applicare ai passeggeri e ai veicoli destinati ad essere imbarcati su navi che trasportano passeggeri e veicoli.

Per gli scali interessati da traffico internazionale la valutazione di sicurezza ed il successivo piano tengono conto del contenuto di eventuali specifici protocolli o intese di cooperazione stipulati con gli altri Stati interessati.

4. Le procedure, le misure e le azioni di cui al comma 2, nonché le misure di cui al comma 3, devono essere tali da assicurare il massimo livello possibile di fluidità delle operazioni e delle attività che si svolgono nel porto.

5. Il piano di sicurezza del porto è adottato, a maggioranza relativa, dalla conferenza di servizi per la sicurezza portuale ed approvato con atto del Prefetto.

6. L'Autorità di sicurezza del porto assicura che si svolgano addestramenti adeguati, tenendo conto dei requisiti fondamentali delle esercitazioni di addestramento in materia di sicurezza di cui all'allegato III.

7. Anche a seguito dei risultati delle esercitazioni di addestramento ovvero quando si ravvisino sostanziali variazioni alla valutazione di sicurezza, l'Autorità di sicurezza del porto, coadiuvata dalla conferenza di servizi di cui all'articolo 5, provvede a che siano elaborate le coerenti varianti al piano di sicurezza del porto che, prima di essere attuate, devono essere approvate con le stesse modalità di cui al comma 5.

8. Nei soli casi di motivata necessità ed urgenza l'Autorità di sicurezza del porto o l'Autorità di pubblica sicurezza, su concorde avviso del Prefetto, possono disporre l'attuazione di straordinarie e temporanee misure ancorché le stesse non siano previste nel piano di sicurezza del porto.

Art. 9.

Punto di contatto nazionale per la sicurezza dei porti

1. Il punto di contatto nazionale per la sicurezza dei porti comunica alla Commissione europea l'elenco dei porti soggetti alle presenti norme e le eventuali modifiche dello stesso.

Art. 10.

Livelli di sicurezza

1. L'Amministrazione adotta i livelli di sicurezza in uso per ogni porto o parte del porto, in armonia ed in conformità alle procedure stabilite per la determinazione dei livelli di cui al regolamento (CE) n. 725/2004.

2. L'Autorità di sicurezza del porto provvede ad inoltrare l'informazione relativa al pertinente livello di sicurezza in vigore in ciascun porto di giurisdizione o parte di esso ai vari soggetti interessati, secondo il criterio della necessità di conoscere, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di informazioni sensibili.

3. Per ogni livello di sicurezza, il piano di sicurezza del porto può prevedere l'applicazione di diverse misure di sicurezza in diverse zone del porto, secondo le conclusioni delle relative valutazioni di sicurezza.

Art. 11.

Agente di sicurezza del porto

1. Per ciascun singolo porto ovvero per più porti di giurisdizione soggetti all'applicazione del presente decreto, l'Autorità di sicurezza del porto individua, su proposta dell'Autorità portuale per i porti ricompresi nella circoscrizione della precitata Autorità, ove istituita, un agente di sicurezza del porto nell'ambito del rispettivo personale dipendente.

2. L'agente di sicurezza del porto svolge esclusivamente la funzione di punto di contatto per le questioni attinenti alla sicurezza portuale.

3. Gli agenti di sicurezza degli impianti portuali di cui al regolamento (CE) n. 725/2004 e l'agente di sicurezza del porto agiscono in stretta collaborazione tra loro.

Art. 12.

Riesame, attuazione e controllo dei piani

1. L'Autorità di sicurezza del porto provvede almeno una volta ogni cinque anni a riesaminare le valutazioni di sicurezza ed i piani di sicurezza dei porti, nell'ambito dei criteri dettati dagli articoli 6 e 8, eventualmente aggiornandoli con la procedura prevista nei medesimi articoli.

2. L'Amministrazione provvede a svolgere un controllo adeguato, con cadenza periodica, dei piani di sicurezza dei porti e della loro applicazione.

Art. 13.

Riservatezza e diffusione delle informazioni

1. Le valutazioni di sicurezza e i piani di sicurezza del porto sono da considerarsi informazioni sensibili sotto il profilo della sicurezza e pertanto ne è vietata la divulgazione a chi non ha necessità di conoscere. Nel caso in cui, in relazione al particolare stato dei luoghi, traffici e circostanze, si ritenga necessario attribuire alla valutazione di sicurezza ed al Piano di sicurezza del porto una classifica di segretezza, dovranno trovare applicazione le disposizioni contenute nella vigente pubblicazione PCM - ANS «Norme concernenti la protezione e la tutela delle informazioni classificate».

Art. 14.

Sanzioni amministrative

1. All'articolo 1174 del codice della navigazione, dopo il secondo comma, è aggiunto, in fine, il seguente:

«Chiunque non osserva una disposizione di legge o di regolamento, ovvero un provvedimento legalmente dato dall'Autorità competente in materia di sicurezza marittima, quale definita dall'articolo 2, n. 5), del regolamento (CE) n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, è punito se il fatto non costituisce reato, con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.032,00 a euro 6.197,00.».

Art. 15.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvederanno ad attuare le disposizioni del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

BIANCHI, *Ministro dei trasporti*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

AMATO, *Ministro dell'interno*

DI PIETRO, *Ministro delle infrastrutture*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO I
(previsto dall'articolo 6, comma 2

VALUTAZIONE DI SICUREZZA DEL PORTO

La valutazione di sicurezza del porto forma la base su cui poggiano il piano di sicurezza del porto e la sua applicazione. La valutazione di sicurezza del porto considera almeno i seguenti elementi:

individuazione e valutazione dei beni e delle infrastrutture che è importante proteggere;

individuazione di possibili minacce a beni e infrastrutture e della loro probabilità di verificarsi al fine di determinare le misure di sicurezza classificandole per ordine di priorità;

identificazione, selezione e classificazione per ordine di priorità delle contromisure e degli adattamenti procedurali e loro grado di efficacia per ridurre la vulnerabilità;

identificazione dei punti deboli, fattore umano compreso, delle infrastrutture, delle politiche e delle procedure.

A tale fine la valutazione copre almeno i seguenti aspetti:

individuazione di tutte le zone pertinenti per la sicurezza del porto, definendo così anche i confini del porto. Sono compresi gli impianti portuali che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 725/2004, la cui valutazione del rischio servirà da base;

individuazione dei problemi di sicurezza connessi con l'interfaccia fra gli impianti portuali e le altre misure di sicurezza del porto;

individuazione dei membri del personale del porto da sottoporre ad un controllo dei precedenti e/o ad una verifica di sicurezza a causa della loro interazione con aree ad alto rischio;

suddivisione del porto, se opportuno, in base alla probabilità di attentati alla sicurezza. Le zone vanno valutate non solo sulla base del loro profilo quali potenziali bersagli, ma anche per la potenziale funzione di passaggio in caso di attacco diretto contro zone limitrofe;

individuazione delle variazioni del rischio, per esempio stagionali;

individuazione delle caratteristiche specifiche di ciascuna zona, quali ubicazione, punti di accesso, approvvigionamento elettrico, sistema di comunicazioni, proprietà, utenza ed altri elementi ritenuti pertinenti dal punto di vista della sicurezza;

individuazione degli scenari di potenziale minaccia per il porto. Ferme restando le disposizioni di cui al Regolamento CE 725/2004, il porto nel suo insieme o una parte specifica della sua infrastruttura, un carico, bagagli, persone e mezzi di trasporto situati all'interno del porto possono essere l'oggetto immediato di una precisa minaccia;

individuazione delle conseguenze specifiche di uno scenario di pericolo. Le conseguenze possono interessare una o più zone. Occorre individuare le conseguenze dirette e indirette, prestando particolare attenzione al rischio di perdite umane;

individuazione del possibile grappolo di effetti di un incidente di sicurezza;

individuazione delle vulnerabilità di ciascuna zona;

individuazione di tutti gli aspetti organizzativi connessi con la sicurezza complessiva del porto, fra cui la divisione esistente fra tutte le Autorità di sicurezza e le norme e procedure in vigore;

individuazione delle vulnerabilità della sicurezza globale del porto, connesse con gli aspetti organizzativi, legislativi e procedurali;

individuazione di misure, procedure e azioni volte a ridurre le vulnerabilità critiche. Occorre prestare un'attenzione particolare ad esigenze e mezzi di controllo o di restrizione dell'accesso a tutto il porto o a specifiche parti di esso, fra cui l'identificazione di passeggeri, dipendenti del porto e altri lavoratori, visitatori ed equipaggi delle navi, nonché i requisiti di monitoraggio delle zone e delle attività e il controllo delle merci e dei bagagli. Misure, procedure e azioni devono essere proporzionate alla percezione del rischio, che può variare da una zona all'altra del porto;

individuazione del modo in cui misure, procedure e azioni debbano essere rafforzate in caso di aumento del livello di sicurezza;

individuazione dei requisiti specifici per trattare determinati aspetti di sicurezza, quali merci, bagagli, serbatoi, provviste o persone «sospetti», pacchi sconosciuti, pericoli noti, (per esempio bombe). Tali requisiti devono anche servire per determinare se sia preferibile risolvere il problema direttamente sul posto oppure trattarlo dopo il trasferimento in una zona sicura;

individuazione di misure, procedure e azioni volte a limitare e mitigare le conseguenze;

individuazione delle divisioni dei compiti che consentano l'applicazione adeguata e corretta delle misure, procedure e azioni individuate;

focalizzazione dell'attenzione, ove appropriato, sul rapporto con altri piani di sicurezza (per esempio piani di sicurezza degli impianti portuali) e su altre misure di sicurezza esistenti. Occorre anche considerare il rapporto con altri piani di risposta (per esempio piano di risposta in caso di marea nera, piano di emergenza del porto, piano di intervento medico, piano in caso di disastro nucleare, ecc.);

individuazione dei requisiti di comunicazione per l'attuazione delle misure e delle procedure;

focalizzazione dell'attenzione su misure volte ad evitare la diffusione di informazioni sensibili dal punto di vista della sicurezza;

individuazione della necessità di conoscere tutti i soggetti direttamente coinvolti, nonché il pubblico, ove necessario.

Allegato II
(previsto dall'articolo 8, comma 3

PIANO DI SICUREZZA DEL PORTO

Il piano di sicurezza del porto contiene le disposizioni di sicurezza per il porto. Esso si basa sui risultati della valutazione di sicurezza del porto, riporta chiaramente le misure dettagliate e contiene un meccanismo di controllo che consente, ove necessario, l'adozione di misure correttive appropriate.

Il piano di sicurezza del porto:

definisce tutte le zone pertinenti per la sicurezza del porto. In funzione della valutazione di sicurezza del porto, misure, procedure ed azioni possono variare da una zona all'altra e alcune zone possono necessitare di misure preventive più rigorose. Occorre prestare un'attenzione particolare alle interfacce tra zone diverse, individuate dalla valutazione di sicurezza del porto,

garantisce il coordinamento tra misure di sicurezza relative a zone aventi caratteristiche di sicurezza diverse,

prevede, ove necessario, misure diversificate per diverse parti del porto, diversi livelli di sicurezza e specifiche informazioni di *intelligence*,

individua una struttura organizzativa a supporto del miglioramento della sicurezza del porto.

Sulla base di questi aspetti generali, il piano di sicurezza del porto assegna compiti e specifica piani di lavoro nei seguenti settori:

requisiti di accesso. Per alcune zone, tali requisiti entrano in vigore solo se i livelli di sicurezza superano un determinato limite. Tutti i requisiti e tutti i limiti devono essere riportati dettagliatamente nel piano di sicurezza del porto,

requisiti di controllo dei documenti di identità, dei bagagli e delle merci. I requisiti possono essere di applicazione solo in determinate zone ed essere di piena applicazione solo in talune di esse. Le persone in entrata o presenti in una determinata zona possono essere soggette al controllo. Il piano di sicurezza del porto rispecchia in modo appropriato i risultati delle valutazioni di sicurezza del porto, strumento di individuazione dei requisiti di sicurezza per ciascuna zona e ciascun livello di sicurezza. Se si ricorre a specifiche tessere di identificazione per fini di sicurezza del porto, occorre istituire procedure chiare per il rilascio, l'uso, il controllo e la restituzione di tali documenti. Tali procedure devono tener conto delle specificità di determinati gruppi di utenti del porto, consentendo misure specifiche per limitare l'impatto negativo dei requisiti di controllo di accesso. Le diverse categorie devono comprendere almeno marinai, funzionari pubblici, coloro che vi lavorano o vi si recano abitualmente, residenti del porto e lavoratori o visitatori occasionali,

collegamento con le Autorità preposte al controllo delle merci, dei bagagli e dei passeggeri. Ove necessario, il piano deve disporre il collegamento dei sistemi di informazione e autorizzazione di tali Autorità, compresi eventuali sistemi di autorizzazione che precede l'arrivo,

procedure e misure per il trattamento di merci, bagagli, serbatoi, provviste o persone sospette, compresa l'individuazione di una zona di sicurezza, nonché per altri casi di sicurezza e violazioni della sicurezza del porto,

requisiti di monitoraggio per zone specifiche o attività che vi si svolgono. Le esigenze di soluzioni tecniche e le stesse soluzioni tecniche si baseranno sulla valutazione di sicurezza del porto,

segnaletica. Le zone in cui vigono requisiti di accesso e/o controllo vanno segnalate adeguatamente. Le esigenze di controllo e di accesso tengono debito conto di tutte le pertinenti regolamentazioni e prassi esistenti. La sorveglianza delle attività deve essere indicata adeguatamente se la legislazione nazionale lo richiede,

autorizzazioni di comunicazione e sicurezza. Tutte le pertinenti informazioni di sicurezza devono essere comunicate in modo appropriato in conformità delle norme di autorizzazione di sicurezza contenute nel piano. In considerazione della delicatezza di talune informazioni, le comunicazioni sono autorizzate secondo necessità (principio della «necessità di sapere»), ma sono contemplate, ove necessario, procedure per le comunicazioni dirette al pubblico. Le norme di autorizzazione di sicurezza fanno parte del piano e sono volte a tutelare le informazioni sensibili dalla possibilità di comunicazione non autorizzata,

notifica degli incidenti di sicurezza. Onde garantire una risposta rapida, il piano di sicurezza del porto deve precisare chiari requisiti di notifica di tutti gli incidenti di sicurezza all'agente di sicurezza del porto e/o all'Autorità di sicurezza del porto,

integrazione con altri piani o attività di prevenzione. Il piano deve trattare specificamente l'integrazione con altre attività di prevenzione e di controllo esistenti nel porto,

integrazione con altri piani di risposta e/o inclusione di specifiche misure, procedure e azioni di risposta. Il piano deve descrivere dettagliatamente l'interazione ed il coordinamento con altri piani di risposta e d'emergenza, con particolare riferimento al coordinamento con le pianificazioni per le emergenze antiterrorismo del Ministero dell'interno. Ove necessario, occorre risolvere i conflitti e le lacune,

requisiti di formazione e per gli addestramenti,

organizzazione operativa della sicurezza del porto e procedure di lavoro. Il piano di sicurezza del porto descrive dettagliatamente l'organizzazione di sicurezza del porto, la suddivisione dei compiti e procedure di lavoro. Esso descrive inoltre il coordinamento con gli agenti di sicurezza degli impianti portuali e delle navi, ove appropriato, e riporta i compiti della conferenza di servizi per la sicurezza del porto, ove esista,

procedure per adattare e aggiornare il piano di sicurezza del porto.

ALLEGATO III
(previsto dall'articolo 8, comma 6

REQUISITI ESSENZIALI DELLE ESERCITAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA

Almeno una volta ogni anno civile e in ogni caso ad intervalli non superiori a diciotto mesi, devono essere effettuate esercitazioni di addestramento che devono coinvolgere l'agente di sicurezza del porto, l'agente di sicurezza degli impianti portuali ed, ove possibile, l'agente di sicurezza delle società e l'ufficiale di sicurezza delle rilevanti navi se disponibili. Le richieste di partecipazione ad esercitazioni di addestramento comuni degli agenti di sicurezza delle società e/o degli ufficiali di sicurezza delle rilevanti navi devono essere formulate tenendo conto delle implicazioni di sicurezza e di lavoro per la nave. Le esercitazioni di addestramento devono servire a mettere alla prova le comunicazioni, il coordinamento, la disponibilità delle risorse e le risposte operative dei partecipanti. Tali esercitazioni di addestramento possono consistere in:

1) esercitazioni su grande scala o in situazione reale;

2) simulazioni teoriche o seminari, oppure;

3) possono essere associate ad altri tipi di esercitazioni, ad esempio interventi di emergenza sanitaria o altre esercitazioni delle Autorità dello Stato.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

L'articolo 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B, della legge 6 febbraio 2007, n. 13, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 2007, n. 40, S.O., così recitano:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B. Per le direttive il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il termine per l'adozione dei decreti legislativi di cui al presente comma è ridotto a sei mesi.

2. *(Omissis).*

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato A sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive che comportano conseguenze finanziarie sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni. La procedura di cui al presente comma si applica in ogni caso per gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive: 2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005; 2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005; 2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005; 2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005; 2005/85/CE del Consiglio, del 1o dicembre 2005; 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005; 2006/54/CE del parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006.».

«Allegato B

2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione eco-compatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.

2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente l'accordo tra la Comunità delle ferrovie europee (CER) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) su taluni aspetti delle condizioni di lavoro dei lavoratori mobili che effettuano servizi di interoperabilità transfrontaliera nel settore ferroviario.

2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali.

2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti.

2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005, relativa a una procedura specificamente concepita per l'ammissione di cittadini di paesi terzi a fini di ricerca scientifica.

2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonché fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 1° dicembre 2005, recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato.

2005/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, concernente misure per la sicurezza dell'approvvigionamento di elettricità e per gli investimenti nelle infrastrutture.

2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

2006/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e che abroga la direttiva 76/160/CEE.

2006/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE.

2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo.

2006/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, riguardante la conservazione di dati generati o trattati nell'ambito della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico o di reti pubbliche di comunicazione e che modifica la direttiva 2002/58/CE.

2006/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali) (diciannovesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2006/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente l'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e recante abrogazione della direttiva 93/76/CEE del Consiglio.

2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture.

2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio (rifusione).

2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi (rifusione).

2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).».

— Il regolamento (CE) n. 725/2004 è pubblicato nella G.U.C.E. 29 aprile 2004, n. L 129.

— La direttiva 2005/65/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 25 novembre 2005, n. L 310.

— Il regio decreto del 30 marzo 1942, n. 327, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, reca: «Modifiche al sistema penale.»

Nota all'art. 1:

— Per 1 regolamento (CE) n. 725/2004, vedi note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il Regolamento (CE) n. 725/2004, vedi note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 6 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante: «Riordino della legislazione in materia portuale».

«Art. 6 *(Autorità portuale)*. — 1. Nei porti di Ancona, Bari, Brindisi, Cagliari, Catania, Civitavecchia, Genova, La Spezia, Livorno, Manfredonia, Marina di Carrara, Messina, Napoli, Palermo, Ravenna, Savona, Taranto, Trieste e Venezia è istituita l'autorità portuale con i seguenti compiti, in conformità agli obiettivi di cui all'art. 1:

a) indirizzo, programmazione, coordinamento, promozione e controllo delle operazioni portuali di cui all'art. 16, comma 1, e delle altre attività commerciali ed industriali esercitate nei porti, con poteri di regolamentazione e di ordinanza, anche in riferimento alla sicurezza rispetto a rischi di incidenti connessi a tali attività ed alle condizioni di igiene del lavoro in attuazione dell'art. 24;

b) manutenzione ordinaria e straordinaria delle parti comuni nell'ambito portuale, ivi compresa quella per il mantenimento dei fondali, previa convenzione con il Ministero dei lavori pubblici che preveda l'utilizzazione dei fondi all'uopo disponibili sullo stato di previsione della medesima amministrazione;

c) affidamento e controllo delle attività dirette alla fornitura a titolo oneroso agli utenti portuali di servizi di interesse generale, non coincidenti né strettamente connessi alle operazioni portuali di cui all'art. 16, comma 1, individuati con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. L'autorità portuale ha personalità giuridica di diritto pubblico ed è dotata di autonomia amministrativa salvo quanto disposto dall'art. 12, nonché di autonomia di bilancio e finanziaria nei limiti previsti dalla presente legge [19]. Ad essa non si applicano le disposizioni di cui alla legge 20 marzo 1975, n. 70, e successive modificazioni, nonché le disposizioni di cui al decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni, fatta eccezione per quanto specificamente previsto dal comma 2 dell'art. 23 della presente legge.

3. La gestione patrimoniale e finanziaria dell'autorità portuale è disciplinata da un regolamento di contabilità approvato dal Ministro dei trasporti e della navigazione, di concerto con il Ministro del tesoro. Il conto consuntivo delle autorità portuali è allegato allo stato di previsione del Ministero dei trasporti e della navigazione per l'esercizio successivo a quello nel quale il medesimo è approvato.

4. Il rendiconto della gestione finanziaria dell'autorità portuale è soggetto al controllo della Corte dei conti.

5. L'esercizio delle attività di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*, è affidato in concessione dall'autorità portuale mediante gara pubblica.

6. Le autorità portuali non possono esercitare, né direttamente né tramite la partecipazione di società, operazioni portuali ed attività ad esse strettamente connesse. Le autorità portuali possono costituire ovvero partecipare a società esercenti attività accessorie o strumentali rispetto ai compiti istituzionali affidati alle autorità medesime, anche ai fini della promozione e dello sviluppo dell'intermodalità, della logistica e delle reti trasportistiche.

7. Il Ministro dei trasporti e della navigazione, con proprio decreto, individua entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge i limiti della circoscrizione territoriale di ciascuna autorità portuale.

8. Nei limiti delle disponibilità finanziarie di cui all'art. 13, decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dei trasporti e della navigazione, ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere istituite ulteriori autorità in porti di categoria II, classi I e II, non compresi tra quelli di cui al comma 1, che nell'ultimo triennio abbiano registrato un volume di traffico di merci non inferiore a tre milioni di tonnellate annue al netto del 90 per cento delle rinfuse liquide o a 200.000 Twenty Feet Equivalent Unit (TEU). A decorrere dal 1° gennaio 1995 può essere disposta l'istituzione, previa verifica dei requisiti, di autorità portuali nei porti di Olbia, Piombino e Salerno.

9. Il Ministro dei trasporti e della navigazione può formulare la proposta di cui al comma 8 anche su richiesta di regioni, comuni o camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura.

10. Le autorità portuali di cui al comma 8 sono soppresse, con la procedura di cui al medesimo comma, quando, in relazione al mutato andamento dei traffici, vengano meno i requisiti previsti nel suddetto comma. Con la medesima procedura, decorsi dieci anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono soppresse le autorità portuali di cui al comma 1 quando risulti che le stesse non corrispondono ai requisiti di cui al comma 8.

11. In sede di prima applicazione della presente legge, le autorità sprovviste di sede propria possono essere ubicate presso le sedi delle locali autorità marittime.

12. È fatta salva la disciplina vigente per i punti franchi compresi nella zona del porto franco di Trieste. Il Ministro dei trasporti e della navigazione, sentita l'autorità portuale di Trieste, con proprio decreto stabilisce l'organizzazione amministrativa per la gestione di detti punti franchi.».

Note all'art. 14:

— Il testo dell'art. 1174 del codice della navigazione, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1174 *(Inosservanza di norme di polizia)*. — Chiunque non osserva una disposizione di legge o di regolamento, ovvero un provvedimento legalmente dato dall'autorità competente in materia di polizia dei porti o degli aeroporti, è punito, se il fatto non costituisce reato, con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.032 a euro 6.197.

Se l'inosservanza riguarda un provvedimento dell'autorità in materia di circolazione nell'ambito del demanio marittimo o aeronautico, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 51 a euro 309.

Chiunque non osserva una disposizione di legge o di regolamento, ovvero un provvedimento legalmente dato dall'Autorità competente in materia di sicurezza marittima, quale definita dall'art. 2, n. 5), del regolamento (CE) n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, è punito se il fatto non costituisce reato, con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1032,00 a euro 6.197,00.».

07G0213

DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. **204.**

Attuazione della direttiva 2004/80/CE relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - (Legge comunitaria 2005 che ha delegato il Governo a recepire la citata direttiva 2004/80/CE, compresa nell'elenco di cui all'allegato B della medesima legge;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e considerato che la competente Commissione del Senato della Repubblica non ha espresso il parere;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Autorità di assistenza

1. Allorché nel territorio di uno Stato membro dell'Unione europea sia stato commesso un reato che dà titolo a forme di indennizzo previste in quel medesimo Stato e il richiedente l'indennizzo sia stabilmente residente in Italia, la procura generale della Repubblica presso la corte d'appello del luogo in cui risiede il richiedente, quale autorità di assistenza:

a) dà al richiedente le informazioni essenziali relative al sistema di indennizzo previsto dallo Stato membro dell'Unione europea in cui è stato commesso il reato;

b) fornisce al richiedente i moduli per presentare la domanda;

c) a richiesta del richiedente, gli fornisce orientamento e informazioni generali sulle modalità di compilazione della domanda e sulla documentazione eventualmente richiesta;

d) riceve le domande di indennizzo e provvede a trasmetterle senza ritardo, insieme alla relativa documentazione, alla competente autorità di decisione dello Stato membro dell'Unione europea in cui è stato commesso il reato;

e) fornisce assistenza al richiedente sulle modalità per soddisfare le richieste di informazioni supplementari da parte dell'autorità di decisione dello Stato membro dell'Unione europea in cui è stato commesso il reato;

f) a richiesta del richiedente, provvede a trasmettere all'autorità di decisione le informazioni supplementari e l'eventuale documentazione accessoria.

2. Qualora l'autorità di decisione dello Stato membro dell'Unione europea in cui è stato commesso il reato decida di ascoltare il richiedente o qualsiasi altra persona, la procura generale della Repubblica presso la corte d'appello, quale autorità di assistenza, predispone quanto necessario affinché l'autorità di decisione proceda direttamente all'audizione secondo le leggi di quello Stato membro. Se si procede a videoconferenza, si applicano le disposizioni della legge 7 gennaio 1998, n. 11.

3. A richiesta dell'autorità di decisione dello Stato membro dell'Unione europea, la procura generale della Repubblica presso la corte d'appello, quale autorità di assistenza, provvede all'audizione del richiedente o di qualsiasi altra persona e trasmette il relativo verbale all'autorità medesima.

Art. 2.

Autorità di decisione

1. Nei procedimenti per l'erogazione delle elargizioni a carico dello Stato previste dalle leggi speciali a favore della vittima di reato commesso nel territorio dello Stato, o a favore dei suoi superstiti, quando il richiedente è stabilmente residente in un altro Stato membro dell'Unione europea, la domanda dell'elargizione può essere presentata tramite l'autorità di assistenza dello Stato membro dell'Unione europea dove il richiedente è stabilmente residente.

2. In tale caso, l'autorità specificamente indicata dalla legge speciale, cui compete la decisione sull'elargizione, comunica senza ritardo all'autorità di assistenza dello Stato membro dell'Unione europea dove il richiedente è stabilmente residente e al

richiedente stesso l'avvenuta ricezione della domanda, il nome del funzionario o l'indicazione dell'organo che procede all'istruzione della pratica e, se possibile, il tempo previsto per la decisione sulla domanda.

3. Qualora l'autorità di decisione deliberi di procedere all'audizione del richiedente o di qualsiasi altra persona, essa può richiedere la collaborazione dell'autorità di assistenza dello Stato membro dell'Unione europea dove il richiedente è stabilmente residente. A tale fine, l'autorità di decisione può chiedere all'autorità di assistenza di predisporre quanto necessario per procedere direttamente all'audizione, anche attraverso il sistema della videoconferenza. L'autorità di decisione può chiedere all'autorità di assistenza di procedere essa stessa all'audizione e di trasmettere il relativo verbale.

4. L'autorità di decisione comunica senza ritardo al richiedente e all'autorità di assistenza la decisione sulla domanda di indennizzo.

Art. 3.

Regime linguistico

1. Le informazioni di cui all'art. 1, comma 1, trasmesse dalla procura generale della Repubblica presso la corte d'appello, quale autorità di assistenza, all'autorità di decisione di altro Stato membro dell'Unione europea sono redatte nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro alla cui autorità di decisione l'informazione è diretta, ove corrisponda a una delle lingue delle istituzioni comunitarie, ovvero in un'altra lingua delle istituzioni comunitarie che tale Stato membro abbia dichiarato di poter accettare.

2. Le informazioni di cui all'art. 2, comma 2, trasmesse dall'autorità di decisione all'autorità di assistenza di altro Stato membro dell'Unione europea sono redatte nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro dell'autorità cui l'informazione è diretta, ove corrisponda a una delle lingue delle istituzioni comunitarie, ovvero in un'altra lingua delle istituzioni comunitarie che tale Stato membro abbia dichiarato di poter accettare.

3. I verbali delle audizioni di cui all'art. 1, comma 3, e il testo integrale della decisione sulla domanda di indennizzo sono trasmessi in lingua italiana.

Art. 4.

Esenzione da spese e da formalità di autenticazione

1. Le attività svolte dalla procura generale della Repubblica presso la corte d'appello, quale autorità di assistenza, non comportano alcuna spesa a carico del richiedente o dell'autorità di decisione di altro Stato membro dell'Unione europea.

2. Gli atti e i documenti trasmessi ad altro Stato membro dell'Unione europea dalla procura generale della Repubblica presso la corte d'appello, quale autorità di assistenza, o dall'autorità di decisione sono esenti da autenticazione o formalità equivalenti.

Art. 5.

Punto centrale di contatto)

1. Il Ministero della giustizia é il punto di contatto centrale ai sensi e per gli effetti dell'art. 16 della direttiva 2004/80/CE e la relativa attività è svolta con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Decorrenza

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle procedure per l'erogazione dei benefici economici conseguenti ai reati commessi dopo il 30 giugno 2005.

Art. 7.

Regolamento di attuazione

1. Con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri dell'interno, degli affari esteri e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, sono definiti gli aspetti organizzativi relativi allo svolgimento delle attività di competenza delle procure generali presso le corti d'appello, del punto centrale di contatto di cui all'art. 5, nonché le modalità di raccordo con le attività di competenza delle autorità di decisione.

2. Con lo stesso decreto sono approvati i modelli per la trasmissione delle domande e delle decisioni in conformità alla decisione 2006/337/CE della Commissione, del 19 aprile 2006.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Per le finalità di cui al presente decreto è autorizzata la spesa di euro 56.000 annui a decorrere dall'anno 2007. Al relativo onere si provvede:

a) per l'anno 2007 mediante utilizzo delle risorse del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che a tale fine sono versate all'entrata del bilancio dello Stato e riassegnate alla pertinente unità previsionale di base del Ministero della giustizia;

b) a decorrere dal 2008, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

AMATO, *Ministro dell'interno*

Visto, il Guardasigilli: MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (G.U.C.E.).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2004/80/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 6 agosto 2004, n. L 261.

— L'allegato *B)*, della legge 25 gennaio 2006, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, S.O., così recita:

«ALLEGATO *B*

98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL).

2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili di paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie).

2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie.

2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea.

2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

2004/81/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, riguardante il titolo di soggiorno da rilasciare ai cittadini di paesi terzi vittime della tratta di esseri umani o coinvolti in un'azione di favoreggiamento dell'immigrazione illegale che cooperino con le autorità competenti.

2004/82/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'obbligo dei vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate.

2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta.

2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, che modifica la direttiva 72/166/CEE, la direttiva 84/5/CEE, la direttiva 88/357/CEE e la direttiva 90/232/CEE tutte del Consiglio e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi.

2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.

Nota all'art. 1:

— La legge 7 gennaio 1998, n. 11, reca: «Disciplina della partecipazione al procedimento penale a distanza e dell'esame in dibattimento dei collaboratori di giustizia, nonché modifica della competenza sui reclami in tema di art. 41-*bis* dell'ordinamento penitenziario.»

Nota all'art. 5:

— Per la direttiva 2004/80/CE, vedi note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.»

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1.- 2. *(omissis)*.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

— La decisione 2006/337/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 12 maggio 2006, n. L 125.

Nota all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, recante: «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari».

Art. 5 *(Fondo di rotazione)*. — 1. È istituito, nell'ambito del Ministero del tesoro - Ragioneria generale dello Stato, un fondo di rotazione con amministrazione autonoma e gestione fuori bilancio, ai sensi dell'art. 9 della legge 25 novembre 1971, n. 1041 .

2. Il fondo di rotazione di cui al comma 1 si avvale di un apposito conto corrente infruttifero, aperto presso la tesoreria centrale dello Stato denominato «Ministero del tesoro - fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie», nel quale sono versate:

a) le disponibilità residue del fondo di cui alla legge 3 ottobre 1977, n. 863, che viene soppresso a decorrere dalla data di inizio della operatività del fondo di cui al comma 1;

b) le somme erogate dalle istituzioni delle Comunità europee per contributi e sovvenzioni a favore dell'Italia;

c) le somme da individuare annualmente in sede di legge finanziaria, sulla base delle indicazioni del comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *c)*, nell'ambito delle autorizzazioni di spesa recate da disposizioni di legge aventi le stesse finalità di quelle previste dalle norme comunitarie da attuare;

d) le somme annualmente determinate con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, sulla base dei dati di cui all'art. 7.

3. Restano salvi i rapporti finanziari direttamente intrattenuti con le Comunità europee dalle amministrazioni e dagli organismi di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 1971, n. 321, ed alla legge 26 novembre 1975, n. 748.»

07G0222

DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. **205**.

Attuazione della direttiva 2005/33/CE che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 99/32/CE, relativa al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006, e in particolare l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante «Norme in materia ambientale», e in particolare il titolo III della parte quinta;

Visto l'allegato VI alla Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi (Convenzione MARPOL 73/78), adottato nel 1997 ed entrato in vigore in data 19 maggio 2005;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66, recante attuazione della direttiva 2003/17/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 18 ottobre 2007;

Acquisiti i pareri delle Commissioni V e VIII della Camera dei deputati;

Considerato che le competenti Commissioni del Senato della Repubblica non hanno espresso il proprio parere nei termini previsti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione 30 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dei trasporti, dello sviluppo economico, della salute e dell'università e della ricerca;

E M A N A
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al titolo III della parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

1. All'articolo 291, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le parole: «del gasolio marino» sono sostituite dalle seguenti: «dei combustibili per uso marittimo».

2. L'articolo 292 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è sostituito dal seguente:

«Art. 292 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente titolo si applicano, ove non altrimenti disposto, le definizioni di cui al titolo I ed al titolo II della parte quinta.

2. In aggiunta alle definizioni del comma 1, si applicano le seguenti definizioni:

a) olio combustibile pesante:

1) qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio che rientra nei codici da NC 2710 1951 a NC 2710 1969, escluso il combustibile per uso marittimo;

2) qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio, escluso il gasolio di cui alle lettere *b)* e *f)*, che, per i suoi limiti di distillazione, rientra nella categoria degli oli pesanti destinati ad essere usati come combustibile e di cui meno del 65% in volume, comprese le perdite, distilla a 250 ºC secondo il metodo ASTM D86 o per il quale la percentuale del distillato a 250 ºC non può essere determinata con tale metodo;

b) gasolio:

1) qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio, escluso il combustibile per uso marittimo, che rientra nei codici NC 2710 1925, 2710 1929, 2710 1945 o 2710 1949;

2) qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio, escluso il combustibile per uso marittimo, di cui meno del 65% in volume, comprese le perdite, distilla a 250 ºC e di cui almeno l'85% in volume, comprese le perdite, distilla a 350 ºC secondo il metodo ASTM D86;

c) metodo ASTM: i metodi stabiliti dalla «American Society for Testing and Materials» nell'edizione 1976 delle definizioni e delle specifiche tipo per il petrolio e i prodotti lubrificanti;

d) combustibile per uso marittimo: qualsiasi combustibile liquido derivato dal petrolio utilizzato su una nave o destinato ad essere utilizzato su una nave, inclusi i combustibili definiti nella norma ISO 8217;

e) olio diesel marino: qualsiasi combustibile per uso marittimo la cui viscosità o densità rientra nei limiti di viscosità o di densità stabiliti per le qualità «DMB»

e «DMC» dalla tabella I della norma ISO 8217, ad eccezione di quello utilizzato su fiumi, canali, laghi e lagune, al quale si applicano le disposizioni previste per il combustibile diesel dal decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66;

f) gasolio marino: qualsiasi combustibile per uso marittimo la cui viscosità o densità rientra nei limiti di viscosità o di densità stabiliti per le qualità «DMX» e «DMA» dalla tabella I della norma ISO 8217, ad eccezione di quello utilizzato su fiumi, canali, laghi e lagune, al quale si applicano le disposizioni previste per il combustibile diesel dal decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66;

g) immissione sul mercato: qualsiasi operazione di messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, di combustibili per uso marittimo destinati alla combustione su una nave, eccettuati quelli destinati all'esportazione e trasportati, a tale fine, all'interno delle cisterne di una nave;

h) acque territoriali: zone di mare previste dall'articolo 2 del codice della navigazione;

i) zona economica esclusiva: zona di cui all'articolo 55 della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, ratificata con legge 2 dicembre 1994, n. 689;

l) zona di protezione ecologica: zona individuata ai sensi della legge 8 febbraio 2006, n. 61;

m) aree di controllo delle emissioni di SO_X: zone a cui tale qualificazione è stata assegnata dall'International Maritime Organization (I.M.O.) previa apposita procedura di designazione, ai sensi dell'allegato VI della Convenzione internazionale del 1973 per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi, denominata Convenzione MARPOL;

n) nave passeggeri: nave che trasporta più di dodici passeggeri, ad eccezione del comandante, dei membri dell'equipaggio e di tutti i soggetti adibiti ad attività relative alla gestione della nave, nonché dei bambini di età inferiore ad un anno;

o) servizio di linea: i viaggi seriali per collegare due o più porti o i viaggi seriali che iniziano e terminano presso lo stesso porto senza scali intermedi, purché effettuati sulla base di un orario reso noto al pubblico; l'orario può essere desunto anche dalla regolarità o dalla frequenza del servizio;

p) nave adibita alla navigazione interna: nave destinata ad essere utilizzata in una via navigabile interna di cui al decreto del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie 28 novembre 1987, n. 572;

q) nave all'ormeggio: nave assicurata ad un ormeggio o ancorata presso un porto italiano;

r) stazionamento: l'utilizzo dei motori su una nave all'ormeggio, ad eccezione dei periodi di carico e scarico;

s) nave da guerra: nave che appartiene alle forze armate di uno Stato e porta i segni distintivi delle navi militari di tale Stato, il cui equipaggio sia soggetto alle leggi relative ai militari ed il cui comandante sia un ufficiale di marina debitamente incaricato e sia inscritto nell'apposito ruolo degli ufficiali o in un documento equivalente;

t) tecnologia di riduzione delle emissioni: sistema di depurazione dell'effluente gassoso o qualsiasi altro metodo tecnologico, verificabile ed applicabile.».

3. L'articolo 293 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è sostituito dal seguente:

«Art. 293 *(Combustibili consentiti)*. — 1. Negli impianti disciplinati dal titolo I e dal titolo II della parte quinta, inclusi gli impianti termici civili di potenza termica inferiore al valore di soglia, possono essere utilizzati esclusivamente i combustibili previsti per tali categorie di impianti dall'Allegato X alla parte quinta, alle condizioni ivi previste. Agli impianti di cui alla parte I, paragrafo 4, lettere *e)* ed *f)*, dell'Allegato IV alla parte quinta si applicano le prescrizioni del successivo Allegato X relative agli impianti disciplinati dal titolo II. Ai combustibili per uso marittimo si applicano le disposizioni dell'articolo 295.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e della salute, previa autorizzazione della Commissione europea, possono essere stabiliti valori limite massimi per il contenuto di zolfo negli oli combustibili pesanti, nei gasoli e nei combustibili per uso marittimo più elevati di quelli fissati nell'Allegato X alla parte quinta qualora, a causa di un mutamento improvviso nell'approvvigionamento del petrolio greggio, di prodotti petroliferi o di altri idrocarburi, non sia possibile rispettare tali valori limite.

3. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, sono stabiliti i criteri e le modalità per esentare, anche mediante apposite procedure autorizzative, i combustibili previsti dal presente titolo III dall'applicazione delle prescrizioni dell'Allegato X alla parte quinta ove gli stessi siano utilizzati a fini di ricerca e sperimentazione.».

4. L'articolo 295 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è sostituito dal seguente:

«Art. 295 *(Combustibili per uso marittimo)*. — 1. È vietato, nelle acque territoriali e nelle zone di protezione ecologica, l'utilizzo di gasoli marini con un tenore

di zolfo superiore allo 0,20% in massa e, dal 1° gennaio 2008 al 31 dicembre 2009, superiore allo 0,10% in massa.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2010 è vietata l'immissione sul mercato di gasoli marini con tenore di zolfo superiore allo 0,1% in massa.

3. È vietata l'immissione sul mercato di oli diesel marini con tenore di zolfo superiore all'1,5% in massa.

4. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, nelle acque territoriali, nelle zone economiche esclusive e nelle zone di protezione ecologica, ricadenti all'interno di aree di controllo delle emissioni di SO_X, ovunque ubicate, è vietato, a bordo di una nave battente bandiera italiana, l'utilizzo di combustibili per uso marittimo con un tenore di zolfo superiore all'1,5% in massa. La violazione del divieto è fatta valere anche nei confronti delle navi non battenti bandiera italiana che hanno attraversato una di tali aree inclusa nel territorio italiano o con esso confinante e che si trovano in un porto italiano.

5. Il divieto di cui al comma 4 si applica all'area del Mar Baltico e, a decorrere dall'11 agosto 2007, all'area del Mare del Nord, nonché, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della relativa designazione, alle ulteriori aree designate.

6. Per le navi passeggeri battenti bandiera italiana, le quali effettuano un servizio di linea proveniente da o diretto ad un porto di un Paese dell'Unione europea, è vietato, nelle acque territoriali, nelle zone economiche esclusive e nelle zone di protezione ecologica, appartenenti all'Italia, l'utilizzo di combustibili per uso marittimo con un tenore di zolfo superiore all'1,5% in massa. La violazione del divieto è fatta valere anche nei confronti delle navi non battenti bandiera italiana e che si trovano in un porto italiano.

7. A decorrere dal 1° gennaio 2010 è vietato, su navi adibite alla navigazione interna, l'utilizzo di combustibili per uso marittimo, diversi dal gasolio marino e dall'olio diesel marino, con tenore di zolfo superiore allo 0,1% massa.

8. A decorrere dal 1° gennaio 2010 è vietato l'utilizzo di combustibili per uso marittimo con tenore di zolfo superiore allo 0,1% in massa su navi all'ormeggio. Il divieto si applica anche ai periodi di carico, scarico e stazionamento. La sostituzione dei combustibili utilizzati con combustibili conformi a tale limite deve essere completata il prima possibile dopo l'ormeggio. La sostituzione dei combustibili conformi a tale limite con altri combustibili deve avvenire il più tardi possibile prima della partenza. I tempi delle operazioni di sostituzione del combustibile sono iscritti nei documenti di cui al comma 10.

9. I commi 7 e 8 non si applicano:

a) alle navi adibite alla navigazione interna, quando utilizzate in mare, per le quali sia stato rilasciato un certificato di conformità alla Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare;

b) alle navi di cui si prevede, secondo orari resi noti al pubblico, un ormeggio di durata inferiore alle due ore;

c) alle navi all'ormeggio a motori spenti e collegate ad un sistema di alimentazione di energia elettrica ubicato sulla costa.

10. Tutte le operazioni di cambio dei combustibili utilizzati sulle navi devono essere indicate nel giornale generale e di contabilità e nel giornale di macchina o nell'inventario di cui agli articoli 174, 175 e 176 del codice della navigazione o in un apposito documento di bordo.

11. Chi mette combustibili per uso marittimo a disposizione dell'armatore o di un suo delegato, per una nave di stazza non inferiore a 400 tonnellate lorde, fornisce un bollettino di consegna indicante il quantitativo ed il relativo tenore di zolfo, del quale conserva una copia per i tre anni successivi, nonché un campione sigillato di tale combustibile, firmato da chi riceve la consegna. Chi riceve il combustibile conserva il bollettino a bordo per lo stesso periodo e conserva il campione a bordo fino al completo esaurimento del combustibile a cui si riferisce e, comunque, per almeno dodici mesi successivi alla consegna.

12. È tenuto, presso ciascuna autorità marittima e, ove istituita, presso ciascuna autorità portuale, un apposito registro che riporta l'elenco dei fornitori di combustibili per uso marittimo nell'area di competenza, con l'indicazione dei combustibili forniti e del relativo contenuto massimo di zolfo. Tali dati sono comunicati dai fornitori alle autorità marittime e portuali entro il 31 dicembre 2007. Le variazioni dei dati comunicati sono comunicate in via preventiva. La presenza di nuovi fornitori è comunicata in via preventiva.

13. I limiti relativi al tenore di zolfo previsti dai commi precedenti non si applicano:

a) ai combustibili utilizzati dalle navi da guerra e da altre navi in servizio militare se le rotte non prevedono l'accesso a porti in cui sono presenti fornitori di combustibili conformi a tali limiti o, comunque, se il relativo rifornimento può pregiudicare le operazioni o le capacità operative; in tale secondo caso il comandante informa il Ministero della difesa dei motivi della scelta;

b) ai combustibili il cui utilizzo a bordo di una nave risulta specificamente necessario per garantire la sicurezza della stessa o di altra nave e per salvare vite in mare;

c) ai combustibili il cui utilizzo a bordo di una nave è imposto dal danneggiamento della stessa o delle relative attrezzature, purché si dimostri che, dopo il verificarsi del danno, sono state assunte tutte le misure ragionevoli per evitare o ridurre al minimo l'incremento delle emissioni e che sono state adottate quanto prima misure dirette ad eliminare il danno. Tale deroga non si applica se il danno è dovuto a dolo o colpa del comandante o dell'armatore;

d) ai combustibili utilizzati a bordo di navi che utilizzano tecnologie di riduzione delle emissioni autorizzate ai sensi del comma 14 o del comma 19;

e) ai combustibili destinati alla trasformazione prima dell'utilizzo.

14. Con decreto direttoriale della competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con la competente Direzione generale del Ministero dei trasporti sono autorizzati, su navi battenti bandiera italiana o nelle acque sotto giurisdizione italiana, esperimenti relativi a tecnologie di riduzione delle emissioni, nel corso dei quali è ammesso l'utilizzo di combustibili non conformi ai limiti previsti dai commi da 2 a 8. Tale autorizzazione, la cui durata non può eccedere i diciotto mesi, è rilasciata entro tre mesi dalla presentazione della domanda, la quale deve essere accompagnata da una relazione contenente i seguenti elementi:

a) la descrizione della tecnologia e, in particolare, del principio di funzionamento, corredata da riferimenti di letteratura scientifica o dai risultati di sperimentazioni preliminari, nonché la stima qualitativa e quantitativa delle emissioni, degli scarichi e dei rifiuti previsti per effetto della sperimentazione;

b) la stima che, a parità di condizioni, le emissioni previste di ossido di zolfo non superino quelle prodotte dall'utilizzo di combustibili conformi ai commi da 2 a 8 in assenza della tecnologia di riduzione delle emissioni;

c) la stima che, a parità di condizioni, le emissioni previste di inquinanti diversi dagli ossidi di zolfo, quali ossidi di azoto e polveri, non superino i livelli previsti dalla vigente normativa e, comunque, non superino in modo significativo quelle prodotte dall'utilizzo di combustibili conformi ai commi da 2 a 8 in assenza della tecnologia di riduzione delle emissioni;

d) uno studio dell'impatto dell'esperimento sull'ambiente marino, con particolare riferimento agli ecosistemi delle baie, dei porti e degli estuari, finalizzato a dimostrarne la compatibilità; lo studio include un piano di monitoraggio degli effetti prodotti dall'esperimento sull'ambiente marino;

e) la descrizione delle zone interessate dall'esperimento, le caratteristiche dei combustibili, delle navi e di tutte le strutture da utilizzare per l'esperimento, gli strumenti a prova di manomissione installati sulle navi per la misura in continuo delle emissioni degli ossidi di zolfo e di tutti i parametri necessari a normalizzare le concentrazioni, nonché i sistemi atti a gestire in conformità alle vigenti disposizioni i rifiuti e gli scarichi prodotti per effetto della sperimentazione.

15. L'autorizzazione di cui al comma 14 è rilasciata previa verifica della completezza della relazione allegata alla domanda e dell'idoneità delle stime e dello studio ivi contenuti. L'autorizzazione prevede il periodo in cui l'esperimento può essere effettuato e stabilisce i dati e le informazioni che il soggetto autorizzato deve comunicare al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero dei trasporti e la periodicità di tale comunicazione. Stabilisce inoltre la periodicità con la quale il soggetto autorizzato deve comunicare a tali Ministeri gli esiti del monitoraggio effettuato sulla base del piano di cui al comma 14, lettera *d)*.

16. L'autorizzazione rilasciata ai sensi del comma 14 è immediatamente revocata se, anche sulla base dei controlli effettuati dall'autorità di cui all'articolo 296, comma 9:

a) gli strumenti di misura e i sistemi di gestione dei rifiuti e degli scarichi di cui al comma 14 non sono utilizzati nel corso dell'esperimento;

b) la tecnologia, alla luce dei risultati delle misure, non ottiene i risultati previsti dalle stime contenute nella relazione;

c) il soggetto autorizzato non trasmette nei termini i dati, le informazioni o gli esiti previsti dal comma 15, conformi ai criteri ivi stabiliti.

17. Nel caso in cui gli esperimenti di cui al comma 14 siano effettuati da navi battenti bandiera italiana in acque sotto giurisdizione di altri Stati dell'Unione europea o da navi battenti bandiera di altri Stati dell'Unione europea in acque sotto giurisdizione italiana, gli Stati interessati individuano opportune modalità di cooperazione nel procedimento autorizzativo.

18. Almeno sei mesi prima dell'inizio di ciascun esperimento di cui al comma 14 il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ne informa la Commissione europea e l'eventuale Stato estero avente giurisdizione sulle acque in cui l'esperimento è effettuato. I risultati di ciascun esperimento di cui al comma 14 sono trasmessi dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare alla Commissione europea entro sei mesi dalla conclusione dello stesso e sono messi a disposizione del pubblico secondo quanto previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195.

19. In alternativa all'utilizzo di combustibili conformi ai limiti previsti dai commi da 2 a 8, è ammesso, previa autorizzazione, l'utilizzo delle tecnologie di riduzione delle emissioni approvate dal Comitato istituito dal regolamento (CE) n. 2099/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002. L'autorizzazione è rilasciata con decreto direttoriale della competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con la competente Direzione generale del Ministero dei trasporti entro tre mesi dalla ricezione della relativa domanda, corredata dal documento di approvazione, purché:

a) le navi siano dotate di strumenti per la misura in continuo delle emissioni degli ossidi di zolfo e di tutti i parametri necessari a normalizzare le concentrazioni;

b) le emissioni di ossidi di zolfo risultino costantemente inferiori o uguali a quelle prodotte dall'utilizzo di combustibili conformi ai commi da 2 a 8 in assenza della tecnologia di riduzione delle emissioni;

c) nelle baie, nei porti e negli estuari, siano rispettati i pertinenti criteri di utilizzo previsti con appositi decreti della competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con i quali si recepiscono le indicazioni a tal fine adottate dalla Commissione europea;

d) l'impatto dei rifiuti e degli scarichi delle navi sugli ecosistemi nelle baie, nei porti e negli estuari, secondo uno studio effettuato da parte di chi intende utilizzare la tecnologia di riduzione delle emissioni, non risulti superiore rispetto a quello prodotto dall'utilizzo di combustibili conformi ai commi da 2 a 8 in assenza di tale tecnologia.

20. L'autorizzazione rilasciata ai sensi del comma 19 è immediatamente revocata se, anche sulla base dei controlli effettuati dall'autorità di cui all'articolo 296, comma 9, non risultano rispettati i requisiti previsti per effetto dell'autorizzazione.».

5. L'articolo 296 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è sostituito dal seguente:

«Art. 296 *(Controlli e sanzioni)*. — 1. Chi effettua la combustione di materiali o sostanze in difformità alle prescrizioni del presente titolo, ove gli stessi non costituiscano rifiuti ai sensi della vigente normativa, è punito:

a) in caso di combustione effettuata presso gli impianti di cui al titolo I della parte quinta del presente decreto, con l'arresto fino a due anni o con l'ammenda da duecentocinquantotto euro a milletrentadue euro;

b) in caso di combustione effettuata presso gli impianti di cui al titolo II della parte quinta, inclusi gli impianti termici civili di potenza termica inferiore al valore di soglia, con una sanzione amministrativa pecuniaria da duecento euro a mille euro; a tale sanzione, da irrogare ai sensi dell'articolo 288, comma 6, non si applica il pagamento in misura ridotta di cui all'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni; la sanzione non si applica se, dalla documentazione relativa all'acquisto di tali materiali o sostanze, risultano caratteristiche merceologiche conformi a quelle dei combustibili consentiti nell'impianto, ferma restando l'applicazione dell'articolo 515 del codice penale e degli altri reati previsti dalla vigente normativa per chi ha effettuato la messa in commercio.

2. I controlli sul rispetto delle disposizioni del presente titolo sono effettuati, per gli impianti di cui al titolo I della parte quinta, dall'autorità di cui all'articolo 268, comma 1, lettera *p)*, e per gli impianti di cui al titolo II della parte quinta, dall'autorità di cui all'articolo 283, comma 1, lettera *i)*.

3. In caso di mancato rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 294, il gestore degli impianti disciplinati dal titolo I della parte quinta è punito con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda fino a milletrentadue euro. Per gli impianti disciplinati dal titolo II della parte quinta si applica la sanzione prevista dall'articolo 288, comma 2; tale sanzione, in caso di mancato rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 294, si applica al responsabile per l'esercizio e la manutenzione se ricorre il caso previsto dall'ultimo periodo dell'articolo 284, comma 2.

4. In caso di mancata trasmissione dei dati di cui all'articolo 298, comma 3, nei termini prescritti, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 650 del codice penale, ordina ai soggetti inadempienti di provvedere.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, sono puniti con una sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 150.000 euro coloro che immettono sul mercato combustibili per uso marittimo aventi un tenore di zolfo superiore ai limiti previsti nell'articolo 295 e l'armatore o il comandante che, anche in concorso tra loro, utilizzano combustibili per uso marittimo aventi un tenore di zolfo superiore a tali limiti. In caso di recidiva e in caso di infrazioni che, per l'entità del tenore di zolfo o della quantità del combustibile o per le caratteristiche della zona interessata, risultano di maggiore gravità, all'irrogazione segue, per un periodo da un mese a due anni:

a) la sospensione dei titoli professionali marittimi o la sospensione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche nell'esercizio dei quali l'infrazione è commessa, ovvero, se tali sanzioni accessorie non sono applicabili,

b) l'inibizione dell'accesso ai porti italiani per il comandante che ha commesso l'infrazione o per le navi dell'armatore che ha commesso l'infrazione.

6. In caso di violazione dell'articolo 295, comma 10, il comandante è punito con la sanzione amministrativa prevista dall'articolo 1193 del codice della navigazione.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chi, senza commettere l'infrazione di cui al comma 5, non consegna il bollettino o il campione di cui all'articolo 295, comma 11, o consegna un bollettino in cui l'indicazione ivi prevista sia assente è punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 15.000 euro. Con la stessa sanzione è punito chi, senza commettere l'infrazione di cui al comma 5, non conserva a bordo il bollettino o il campione previsto dall'articolo 295, comma 11.

8. I fornitori di combustibili che non comunicano in termini i dati previsti dall'articolo 295, comma 12, sono puniti con una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 30.000 euro.

9. All'accertamento delle infrazioni previste dai commi da 5 a 8, provvedono, con adeguata frequenza e programmazione e nell'ambito delle rispettive competenze, ai sensi degli articoli 13 e seguenti della legge 24 novembre 1981, n. 689, il Corpo delle capitanerie di porto, la Guardia costiera, gli altri soggetti di cui all'articolo 1235 del codice della navigazione e gli altri organi di polizia giudiziaria. All'irrogazione delle sanzioni previste da tali commi provvedono le autorità marittime competenti per territorio e, in caso di infrazioni attinenti alla immissione sul mercato o alla navigazione interna, le regioni o le diverse autorità indicate dalla legge regionale. Restano ferme, per i fatti commessi all'estero, le competenze attribuite alle autorità consolari.

10. Gli accertamenti previsti dal comma 9, ove relativi all'utilizzo dei combustibili, possono essere effettuati anche con le seguenti modalità:

a) mediante il campionamento e l'analisi dei combustibili per uso marittimo al momento della consegna alla nave; il campionamento deve essere effettuato secondo le pertinenti linee guida dell'I.M.O., ove disponibili;

b) mediante il campionamento e l'analisi dei combustibili per uso marittimo contenuti nei serbatoi della nave o, ove ciò non sia tecnicamente possibile, nei campioni sigillati presenti a bordo,

c) mediante controlli sui documenti di bordo e sui bollettini di consegna dei combustibili.

11. In caso di accertamento degli illeciti previsti dal comma 5 l'autorità competente all'applicazione delle procedure di sequestro dispone, ove tecnicamente opportuno, ed assicurando il preventivo prelievo di campioni e la conservazione degli altri elementi necessari a fini di prova, che il combustibile fuori norma sia reso conforme alle prescrizioni violate mediante apposito trattamento a spese del responsabile. A tale fine la medesima autorità impartisce le opportune prescrizioni circa i tempi e le modalità del trattamento.».

6. All'articolo 298 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Entro il 30 giugno di ciascun anno il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare invia alla Commissione europea, sulla base di una relazione trasmessa dall'APAT entro il mese precedente, un rapporto circa il tenore di zolfo dell'olio combustibile pesante, del gasolio e dei combustibili per uso marittimo utilizzati nell'anno civile precedente. I soggetti di cui all'articolo 296, commi 2 e 9, i laboratori chimici delle dogane o, ove istituiti, gli uffici delle dogane nel cui ambito operano i laboratori chimici delle dogane, i gestori dei depositi fiscali, i gestori degli impianti di produzione di combustibili e i gestori dei grandi impianti di combustione trasmettono all'APAT ed al Ministero, nei casi, nei tempi e con le modalità previsti nella parte I, sezione 3, dell'Allegato X alla parte quinta, i dati e le informazioni necessari ad elaborare la relazione.».

Art. 2.

Modifiche all'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

1. Nell'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la lettera *e)* del paragrafo 1 della sezione 1 della Parte I è sostituita dalla seguente : «*e)* gasolio, kerosene ed altri distillati leggeri e medi di petrolio rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 1, paragrafo 1;».

2. Nell'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la lettera *c)* del paragrafo 4 della sezione 1 della Parte I è sostituita dalla seguente : «*c)* gas di raffineria, kerosene ed altri distillati leggeri e medi di petrolio, olio combustibile ed altri distillati pesanti di petrolio, derivanti esclusivamente da greggi nazionali, e coke da petrolio;».

3. Nell'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, alla lettera *h)* del paragrafo 7 della sezione 1 della Parte I le parole: «combustibili liquidi» sono sostituite dalle seguenti: «olio combustibile ed altri distillati pesanti di petrolio».

4. Nell'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la lettera *d)* del paragrafo 1 della sezione 2 della Parte I è sostituita dalla seguente: «*d)* gasolio, kerosene ed altri distillati leggeri e medi di petrolio rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 1, paragrafo 1;».

5. Nell'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la sezione III, incluse le appendici 1 e 2, della Parte I è sostituita dalla seguente:

«Sezione 3

Disposizioni per alcune specifiche tipologie di combustibili liquidi

1. Olio combustibile pesante.

1.1. L'olio combustibile pesante di cui all'articolo 292, comma 2, lettera *a)*, utilizzato negli impianti disciplinati dal titolo I, come tale o in emulsione con acqua, deve avere un contenuto di zolfo non superiore all'1% in massa e, nei casi previsti dalla sezione 1, paragrafo 7, non superiore allo 0,3% in massa.

1.2. In deroga a quanto previsto al punto 1.1, negli impianti di cui alla sezione 1, paragrafi da 2 a 6, è consentito, in conformità a tali paragrafi, l'uso di oli combustibili pesanti aventi un tenore massimo di zolfo superiore all'1% in massa nel caso di:

a) grandi impianti di combustione di cui all'articolo 273, ad eccezione di quelli che beneficiano dell'esenzione ivi prevista al comma 5 e di quelli anteriori al 1988 autorizzati in forma tacita ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 203 del 1988, i quali, nel rispetto della vigente normativa, non hanno completato l'adeguamento autorizzato;

b) impianti di combustione non compresi nella precedente lettera *a)* ubicati nelle raffinerie di oli minerali, a condizione che la media mensile delle emissioni di ossidi di zolfo di tutti gli impianti della raffineria, esclusi quelli di cui alla lettera *a)*, non superi, indipendentemente dal tipo di combustibile e dalle combinazioni di combustibile utilizzati, il valore di 1700 mg/Nm^3;

c) impianti di combustione non compresi alle precedenti lettere *a)* e *b)*, a condizione che sia rispettato, per gli ossidi di zolfo, il valore limite previsto nell'autorizzazione e, nel caso di autorizzazione tacita, almeno il valore di 1700 mg/Nm^3.

2. Metodi di misura per i combustibili per uso marittimo.

2.1. Fatti salvi i casi in cui si applica il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66, i metodi di riferimento per la determinazione del tenore di zolfo nei combustibili per uso marittimo di cui all'articolo 292, comma 2, lettera *d)*, sono quelli definiti, per tale caratteristica, nella parte II, sezione 1, paragrafo 1. Per la trattazione dei risultati delle misure e l'arbitrato si applica quanto previsto alla parte II, sezione 1, paragrafo 4.

3. Trasmissione di dati.

3.1. Al fine di consentire l'elaborazione della relazione di cui all'articolo 298, comma 3, i soggetti competenti l'accertamento delle infrazioni ai sensi dell'articolo 296, comma 2 e comma 9, trasmettono all'APAT e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro il 31 marzo di ogni anno, utilizzando il formato indicato nella tabella I, i dati inerenti ai rilevamenti di tenore di zolfo effettuati nel corso degli accertamenti dell'anno civile precedente sui combustibili di cui all'articolo 292, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*. Entro la stessa data i laboratori chimici delle dogane o, ove istituiti, gli uffici delle dogane nel cui ambito operano i laboratori chimici delle dogane, trasmettono all'APAT e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare i dati inerenti ai rilevamenti di tenore di zolfo effettuati nel corso degli accertamenti dell'anno civile precedente, ai sensi della vigente normativa, sui combustibili di cui all'articolo 292, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, prodotti o importati e destinati alla commercializzazione sul mercato nazionale. Gli esiti trasmessi devono riferirsi ad accertamenti effettuati con una frequenza adeguata e secondo modalità che assicurino la rappresentatività dei campioni rispetto al combustibile controllato.

3.2. Entro il 31 marzo di ogni anno, i gestori dei depositi fiscali che importano i combustibili di cui al punto 3.1 da Paesi terzi o che li ricevono da Paesi membri dell'Unione europea e i gestori degli impianti di produzione dei medesimi combustibili inviano all'APAT e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, tramite le rispettive associazioni di categoria, utilizzando il formato indicato nelle tabelle II e III, i dati concernenti i quantitativi di tali combustibili prodotti o importati nel corso dell'anno precedente, con esclusione di quelli destinati all'esportazione. Entro il 31 marzo di ogni anno, i gestori dei grandi impianti di combustione che importano olio combustibile pesante da Paesi terzi o che lo ricevono da Paesi membri dell'Unione europea inviano all'APAT e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, tramite le rispettive associazioni di categoria, utilizzando il formato indicato nella tabella IV, i dati concernenti i quantitativi di olio combustibile pesante importati nell'anno precedente.

3.3. Per depositi fiscali, ai sensi del punto 3.2 si intendono gli: impianti in cui vengono fabbricati, trasformati, detenuti, ricevuti o spediti i combustibili oggetto della parte quinta del presente decreto, sottoposti ad accisa, in regime di sospensione dei diritti di accisa, alle condizioni stabilite dall'amministrazione finanziaria; ricadono in tale definizione anche gli impianti di produzione dei combustibili. Per combustibile sottoposto ad accisa si intende un combustibile al quale si applica il regime fiscale delle accise.

3.4. I dati previsti ai punti 3.1 e 3.2 sono trasmessi all'APAT su supporto digitale, unitamente alla lettera di accompagnamento e, per posta elettronica all'indirizzo dati.combustibili@apat.it e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per posta elettronica all'indirizzo dati.combustibili@minambiente.it

3.5. La relazione elaborata dall'APAT sulla base dei dati e delle informazioni di cui ai punti 3.1 e 3.2 deve indicare, per ciascun combustibile, il numero totale di accertamenti effettuati, il tenore medio di zolfo relativo a tali accertamenti ed il quantitativo complessivamente prodotto e importato.

Tabella I *

Combustibile		**Tenore di zolfo accertato (% m/m)**	**Metodo utilizzato per la determinazione del tenore di zolfo**	**Tenore massimo di zolfo previsto dalla legge** [1] **(% m/m)**	**Modalità di accertamento** [2]
Olio combustibile pesante					
Gasolio					
Combustibili per uso marittimo	Gasolio marino qualità DMA[3]				
	Gasolio marino qualità DMX[3]				
	Olio diesel marino qualità DMB[3]				
	Olio diesel marino qualità DMC[3]				
	Altro[4]				

(1) L'indicazione del tenore massimo deve essere accompagnata da quella della disposizione che lo prevede.
(2) Deve essere indicato con la lettera A l'accertamento effettuato mediante campionamento ed analisi e con la lettera D l'accertamento effettuato mediante controlli sui documenti.
(3) La distinzione del dato in funzione di ciascuna qualità di combustibile è richiesta ove tale informazione sia disponibile.
(4) Combustibili per uso marittimo diversi da gasolio marino e olio diesel marino.

* Ciascuna riga si riferisce ad un singolo accertamento

Tabella II

Dati identificativi dell'impianto:

Combustibili	**Quantitativi totali (kt/anno)** [2]	**Tenore massimo di zolfo previsto dalla legge (% m/m)**
Gasolio (come tale o in emulsione)[1]		0,20
		0,10
Olio combustibile pesante (come tale o in emulsione)[1]		0,3
		1
		3
		4

(1) Per le emulsioni è escluso il quantitativo di acqua.
(2) Nei quantitativi totali sono inclusi i quantitativi di combustibile, prodotti o importati, ed utilizzati all'interno dell'impianto (consumi interni).

Tabella III

Combustibili per uso marittimo	Quantitativi totali (kt/anno)	Tenore massimo di zolfo previsto dalla legge (% m/m)
Gasolio marino qualità DMA[1]		0,1
		0,2
		Altro
Gasolio marino qualità DMX[1]		0,1
		0,2
		Altro
Olio diesel marino qualità DMB[1]		0,1
		1,5
		Altro
Olio diesel marino qualità DMC[1]		0,1
		1,5
		Altro
Altro[2]		0,1
		1,5
		Altro

(1) La distinzione del dato in funzione di ciascuna qualità di combustibile è richiesta ove tale informazione sia disponibile.
(2) Combustibili per uso marittimo diversi da gasolio marino e olio diesel marino

Tabella IV

Dati identificativi dell'impianto:

Combustibili	Quantitativi totali (kt/anno)	Tenore massimo di zolfo previsto dalla legge (% m/m)
Olio combustibile pesante (come tale o in emulsione) (1)		0,3
		1
		3
		4

(1) Per le emulsioni è escluso il quantitativo di acqua.».

6. Nell'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Parte II, sezione 1, paragrafo I, i valori relativi allo zolfo, indicati nelle colonne 2, 4, 6 e 10 della tabella, sono sostituiti dal seguente: «1».

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, ne' minori entrate per la finanza pubblica.

2. Alle istruttorie previste all'articolo 293, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, introdotto dal comma 3 dell'articolo 1, e all'articolo 295, commi 14, 15, 16, 19 e 20, del medesimo decreto legislativo, introdotto dal comma 4 dell'articolo 1, nonché alla tenuta del registro previsto all'articolo 295, comma 12, del medesimo decreto introdotto dal comma 4 dell'articolo 1, ed alla redazione del rapporto di cui all'articolo 298, comma 3, del medesimo decreto introdotto dal comma 6 dell'articolo 1, le competenti autorità provvedono nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, gli oneri inerenti alle prestazioni e ai controlli di cui al comma 9, dell'articolo 296 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come introdotto dal comma 5 dell'articolo 1, effettuati da uffici pubblici in relazione alle disposizioni introdotte dal presente decreto, inclusi i costi di eliminazione dei campioni risultati non conformi, sono posti a carico dei soggetti interessati secondo tariffe predeterminate, sulla base del costo effettivo del servizio, da determinare con apposito decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dei trasporti, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

PECORARO SCANIO, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BIANCHI, *Ministro dei trasporti*

BERSANI, *Ministro dello sviluppo economico*

TURCO, *Ministro della salute*

MUSSI, *Ministro dell'università e della ricerca*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle legge, sull'emanazione del decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per regolamenti e direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazioni nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La Direttiva 6 luglio 2005, n. 2005/33/CE «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo», è pubblicata nella G.U.U.E. 22 luglio 2005, n. L 191. È entrata in vigore l'11 agosto 2005.

— L'allegato B della legge 6 febbraio 2007, n. 13 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 20062, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, supplemento ordinario così dispone.

«ALLEGATO B
(articolo 1, commi 1 e 3)

2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione eco-compatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.

2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente l'accordo tra la Comunità delle ferrovie europee (CER) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) su taluni aspetti delle condizioni di lavoro dei lavoratori mobili che effettuano servizi di interoperabilità transfrontaliera nel settore ferroviario.

2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali.

2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti.

2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005, relativa a una procedura specificamente concepita per l'ammissione di cittadini di paesi terzi a fini di ricerca scientifica.

2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonché fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 1° dicembre 2005, recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello *status* di rifugiato.

2005/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, concernente misure per la sicurezza dell'approvvigionamento di elettricità e per gli investimenti nelle infrastrutture.

2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

2006/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e che abroga la direttiva 76/160/CEE (4).

2006/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE.

2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo.

2006/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, riguardante la conservazione di dati generati o trattati nell'ambito della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico o di reti pubbliche di comunicazione e che modifica la direttiva 2002/58/CE.

2006/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali) (diciannovesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2006/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente l'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e recante abrogazione della direttiva 93/76/CEE del Consiglio.

2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture.

2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio (rifusione).

2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi (rifusione).

2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).»

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 «Norme in materia ambientale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, supplemento ordinario.

— La convenzione Marpol è stata ratificata con la legge 29 settembre 1980, n. 662, «Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo d'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato da sostanze diverse dagli idrocarburi, con annessi, adottati a Londra il 2 novembre 1973», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1980, n. 292, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66 «Attuazione della direttiva 2003/17/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2005, n. 96, supplemento ordinario.

— L'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così dispone:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.»

Note all'art. 1:

— L'art. 291 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal decreto qui pubblicato, è il seguente:

«Art. 291 *(Campo di applicazione)*. — 1. Il presente titolo disciplina, ai fini della prevenzione e della limitazione dell'inquinamento atmosferico, le caratteristiche merceologiche dei combustibili che possono essere utilizzati negli impianti di cui ai titoli I e II della parte quinta del presente decreto, inclusi gli impianti termici civili di potenza termica inferiore al valore di soglia, e le caratteristiche merceologiche *dei combustibili per uso marittimo*. Il presente titolo stabilisce inoltre le condizioni di utilizzo dei combustibili, comprese le prescrizioni finalizzate ad ottimizzare il rendimento di combustione, e i metodi di misura delle caratteristiche merceologiche.».

— L'art. 298 del predetto decreto, come modificato dal decreto qui pubblicato, è il seguente:

«Art. 298 *(Disposizioni transitorie e finali)*. — 1. Le disposizioni del presente titolo relative agli impianti disciplinati dal titolo I della parte quinta del presente decreto si applicano agli impianti termici civili di cui all'art. 281, comma 3, a partire dalla data in cui è effettuato l'adeguamento disposto dalle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art. 281, comma 2.

2. Alla modifica e all'integrazione dell'allegato X alla parte quinta del presente decreto si provvede con le modalità previste dall'art. 281, commi 5 e 6. All'integrazione di tale allegato si procede per la prima volta entro un anno dall'entrata in vigore della parte quinta del presente decreto.

2-*bis. Entro il 30 giugno di ciascun anno il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare invia alla Commissione europea, sulla base di una relazione trasmessa dall'APAT entro il mese precedente, un rapporto circa il tenore di zolfo dell'olio combustibile pesante, del gasolio e dei combustibili per uso marittimo utilizzati nell'anno civile precedente. I soggetti di cui all'art. 296, commi 2 e 9, i laboratori chimici delle dogane o, ove istituiti, gli uffici delle dogane nel cui ambito operano i laboratori chimici delle dogane, i gestori dei depositi fiscali, i gestori degli impianti di produzione di combustibili e i gestori dei grandi impianti di combustione trasmettono all'APAT ed al Ministero, nei casi, nei tempi e con le modalità previsti nella parte I, sezione 3, dell'allegato X alla parte quinta, i dati e le informazioni necessari ad elaborare la relazione.*».

Note all'art. 2:

— Per il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si vedano le note alle premesse.

— L'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Parte I, sezione I, paragrafo 1, la lettera *e)*, come modificato dal presente decreto è il seguente:

«Allegato X

1. Negli impianti disciplinati dal titolo I è consentito l'utilizzo dei seguenti combustibili:

a) gas naturale;

b) gas di petrolio liquefatto;

c) gas di raffineria e petrolchimici;

d) gas d'altoforno, di cokeria, e d'acciaieria;

e) gasolio, kerosene ed altri distillati leggeri e medi di petrolio rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 1, paragrafo 1;

f) emulsioni acqua-gasolio, acqua-kerosene e acqua-altri distillati leggeri e medi di petrolio di cui alla precedente lettera *e)*, rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 3, paragrafo 1;

g) biodiesel rispondente alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 1, paragrafo 3;

h) olio combustibile ed altri distillati pesanti di petrolio con contenuto di zolfo non superiore all'1% in massa e rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 1, paragrafo 1, colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 e 10, fatto salvo quanto previsto nella sezione 3;

i) emulsioni acqua-olio combustibile o acqua-altri distillati pesanti di petrolio, di cui alla precedente lettera *h)*, e rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 3, paragrafo 2;

l) legna da ardere alle condizioni previste nella parte II, sezione 4;

m) carbone di legna;

n) biomasse combustibili individuate nella parte II, sezione 4, alle condizioni ivi previste;

o) carbone da vapore con contenuto di zolfo non superiore all'1% in massa e rispondente alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 2, paragrafo 1;

p) coke metallurgico e da gas con contenuto di zolfo non superiore all'1% in massa e rispondente alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 2, paragrafo 1;

q) antracite, prodotti antracitosi e loro miscele con contenuto di zolfo non superiore all'1% in massa e rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 2, paragrafo 1;

r) biogas individuato nella parte II, sezione 6, alle condizioni ivi previste;

s) gas di sintesi proveniente dalla gassificazione di combustibili consentiti, limitatamente allo stesso comprensorio industriale nel quale tale gas è prodotto.».

— L'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Parte I, sezione I, paragrafo 4, la lettera *c)*, come modificato dal presente decreto è il seguente:

«Allegato X

4. In aggiunta ai combustibili di cui al paragrafo 1, è consentito l'utilizzo dei seguenti combustibili purché prodotti da impianti localizzati nella stessa area delimitata in cui sono utilizzati:

a) olio combustibile ed altri distillati pesanti di petrolio con contenuto di zolfo non superiore al 3% in massa e rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 1, paragrafo 1, colonna 7;

b) emulsioni acqua-olio combustibile o acqua-altri distillati pesanti di petrolio, di cui alla precedente lettera *a)* e rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 3, paragrafo 2;

c) gas di raffineria, kerosene ed altri distillati leggeri e medi di petrolio, olio combustibile ed altri distillati pesanti di petrolio, derivanti esclusivamente da greggi nazionali, e coke da petroli;

d) idrocarburi pesanti derivanti dalla lavorazione del greggio rispondenti alle caratteristiche e secondo le condizioni di utilizzo di cui alla parte II, sezione 5.

— L'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Parte I, sezione I, paragrafo 7, lettera *h)*, come modificato dal presente decreto è il seguente:

«Allegato X

7. In deroga ai paragrafi 1, 5 e 6, negli impianti aventi potenza termica nominale complessiva non superiore a 3 MW, è vietato l'uso dei seguenti combustibili;

a) carbone da vapore salvo l'utilizzo negli impianti di lavorazione del ferro forgiato a mano, in conformità alla parte II, sezione 2, paragrafo 1;

b) coke metallurgico salvo l'utilizzo negli impianti di lavorazione del ferro forgiato a mano, in conformità alla parte II, sezione 2, paragrafo 1;

c) coke da gas;

d) antracite, prodotti antracitosi e loro miscele;

e) gas da altoforno, di cokeria e d'acciaieria;

f) bitume da petrolio;

g) coke da petrolio;

h) olio combustibile ed altri distillati pesanti di petrolio con contenuto di zolfo superiore allo 0,3% in massa e loro emulsioni; tale disposizione si applica soltanto agli impianti autorizzati dopo il 24 marzo 1996, salvo il caso in cui le regioni, nei piani e programmi di cui all'art. 8 e all'art. 9 del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 351, ne prevedano l'estensione anche agli impianti autorizzati precedentemente ove tale misura sia necessaria per il conseguimento degli obiettivi di qualità dell'aria.».

— L'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Parte I, sezione II, paragrafo 1, la lettera *d)* come modificato dal presente decreto è il seguente:

«Allegato X

1. Negli impianti disciplinati dal titolo II è consentito l'uso dei seguenti combustibili;

a) gas naturale;

b) gas di città;

c) gas di petrolio liquefatto;

d) gasolio, kerosene ed altri distillati leggeri e medi di petrolio rispondenti alle caratteristiche indicate parte II, sezione 1, paragrafo 1.

e) emulsioni acqua-gasolio, acqua-kerosene e acqua-altri distillati leggeri e medi di petrolio di cui alla precedente lettera *d)* e rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 3, paragrafo 1;

f) legna da ardere alle condizioni previste nella parte II, sezione 4;

g) carbone di legna;

h) biomasse combustibili individuate nella parte II, sezione 4, alle condizioni ivi previste;

i) biodiesel avente le caratteristiche indicate in parte II, sezione 1, paragrafo 3;

l) olio combustibile ed altri distillati pesanti di petrolio rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 1, paragrafo 1, colonne 1, 3, 5 e 9;

m) emulsioni acqua-olio combustibile o acqua-altri distillati pesanti di petrolio, di cui alla precedente lettera *l)*, rispondenti alle caratteristiche indicate nella parte II, sezione 3, paragrafo 2

n) biogas individuato nella parte II, sezione 6, alle condizioni ivi previste.».

07G0223

DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. **206.**

Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonchè della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e 4 e l'allegato B;

Vista la direttiva n. 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Vista la direttiva 2006/100/CE del Consiglio, del 20 novembre 2006, che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a motivo dell'adesione della Bulgaria e della Romania;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva 89/48/CEE relativa ad un sistema generale di riconoscimento dei diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di una durata minima di tre anni;

Visto il decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, recante attuazione della direttiva 92/51/CEE relativa ad un secondo sistema generale di riconoscimento della formazione professionale che integra la direttiva 89/48/CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante approvazione del Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 20 settembre 2002, n. 229, recante attuazione della direttiva 99/42/CE che istituisce un meccanismo di riconoscimento delle qualifiche per le attività professionali disciplinate dalle direttive di liberalizzazione e dalle direttive recanti misure transitorie e che completa il sistema generale di riconoscimento delle qualifiche;

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, recante attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE;

Vista la legge 13 giugno 1985, n. 296, relativa al diritto di stabilimento e libera prestazione dei servizi da parte delle ostetriche con cittadinanza di uno degli Stati membri della Comunità economica europea;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 129, relativo all'attuazione delle direttive 85/384/CEE, n. 85/614/CEE e n. 86/17/CEE in materia di riconoscimento dei diplomi, delle certificazioni e altri titoli nel settore dell'architettura;

Vista la legge 24 luglio 1985, n. 409, relativa alla istituzione della professione sanitaria di odontoiatra e disposizioni relative al diritto di stabilimento ed alla libera prestazione di servizi da parte dei dentisti cittadini di Stati membri delle Comunità europee;

Vista la legge 18 dicembre 1980, n. 905, relativa al diritto di stabilimento e libera prestazione dei servizi da parte degli infermieri professionali cittadini degli Stati membri della Comunità economica europea;

Vista la legge 8 novembre 1984, n. 750, relativa al diritto di stabilimento e libera prestazione di servizi da parte dei veterinari cittadini degli Stati membri della Comunità economica europea;

Visto il decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258, relativo alla attuazione delle direttive 85/432/CEE, n. 85/433/CEE e n. 85/584/CEE, in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti a norma dell'articolo 6 della legge 30 luglio 1990, n. 212;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta dei Ministri per le politiche europee, della pubblica istruzione, dell'università e della ricerca, della salute e della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'economia e delle finanze, del lavoro e della previdenza sociale, dello sviluppo economico, per i beni e le attività culturali, dei trasporti e per gli affari regionali e le autonomie locali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Titolo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Capo I

Ambito di applicazione e definizioni

Art. 1.

O g g e t t o

1. Il presente decreto disciplina il riconoscimento, per l'accesso alle professioni regolamentate e il loro esercizio, con esclusione di quelle il cui svolgimento sia riservato dalla legge a professionisti in quanto partecipi sia pure occasionalmente dell'esercizio di pubblici poteri ed in particolare le attività riservate alla professione notarile, delle qualifiche professionali già acquisite in uno o più Stati membri dell'Unione europea, che permettono al titolare di tali qualifiche di esercitare nello Stato membro di origine la professione corrispondente.

2. Restano salve le disposizioni vigenti che disciplinano il profilo dell'accesso al pubblico impiego.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea che vogliano esercitare sul territorio nazionale, quali lavoratori subordinati o autonomi, compresi i liberi professionisti, una professione regolamentata in base a qualifiche professionali conseguite in uno Stato membro dell'Unione europea e che, nello Stato d'origine, li abilita all'esercizio di detta professione.

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea titolari di qualifiche professionali non acquisite in uno Stato membro, per i quali continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti. Per le professioni che rientrano nel titolo III, capo IV, il riconoscimento deve avvenire nel rispetto delle condizioni minime di formazione elencate in tale capo.

3. Per il riconoscimento dei titoli di formazione acquisiti dai cittadini dei Paesi aderenti allo Spazio economico europeo e della Confederazione Svizzera, si applicano gli accordi in vigore con l'Unione europea.

Art. 3.

Effetti del riconoscimento

1. Il riconoscimento delle qualifiche professionali operato ai sensi del presente decreto legislativo permette di accedere, se in possesso dei requisiti specificamente previsti, alla professione corrispondente per la quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, sono qualificati nello Stato membro d'origine e di esercitarla alle stesse condizioni previste dall'ordinamento italiano.

2. Ai fini dell'articolo 1, comma 1, la professione che l'interessato eserciterà sul territorio italiano sarà quella per la quale è qualificato nel proprio Stato membro d'origine, se le attività sono comparabili.

3. Salvo quanto previsto dagli articoli 12 e 16, comma 10, con riguardo all'uso del titolo professionale, il prestatore può usare nella professione la denominazione del proprio titolo di studio, ed eventualmente la relativa abbreviazione, nella lingua dello Stato membro nel quale il titolo di studio è stato conseguito. L'uso di detta denominazione o dell'abbreviazione non è tuttavia consentito se idoneo ad ingenerare confusione con una professione regolamentata nel territorio nazionale, per la quale l'interessato non ha ottenuto il riconoscimento della qualifica professionale; in tal caso la denominazione potrà essere utilizzata a condizione che ad essa siano apportate le modifiche o aggiunte idonee alla differenziazione, stabilite dall'autorità competente di cui all'articolo 5.

Art. 4.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «professione regolamentata»:

1) l'attività, o l'insieme delle attività, il cui esercizio è consentito solo a seguito di iscrizione in Ordini o Collegi o in albi, registri ed elenchi tenuti da amministrazioni o enti pubblici, se la iscrizione è subordinata al possesso di qualifiche professionali o all'accertamento delle specifiche professionalità;

2) i rapporti di lavoro subordinato, se l'accesso ai medesimi è subordinato, da disposizioni legislative o regolamentari, al possesso di qualifiche professionali;

3) l'attività esercitata con l'impiego di un titolo professionale il cui uso è riservato a chi possiede una qualifica professionale;

4) le attività attinenti al settore sanitario nei casi in cui il possesso di una qualifica professionale è condizione determinante ai fini della retribuzione delle relative prestazioni o della ammissione al rimborso;

5) le professioni esercitate dai membri di un'associazione o di un organismo di cui all'Allegato I.

b) «qualifiche professionali»: le qualifiche attestate da un titolo di formazione, un attestato di competenza di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *a)*, numero 1), o un'esperienza professionale; non costituisce qualifica professionale quella attestata da una decisione di mero riconoscimento di una qualifica professionale acquisita in Italia adottata da parte di un altro Stato membro;

c) «titolo di formazione»: diplomi, certificati e altri titoli rilasciati da un'università o da altro organismo abilitato secondo particolari discipline che certificano il possesso di una formazione professionale acquisita in maniera prevalente sul territorio della Comunità. Hanno eguale valore i titoli di formazione rilasciati da un Paese terzo se i loro possessori hanno maturato, nell'effettivo svolgimento dell'attività professionale, un'esperienza di almeno tre anni sul territorio dello Stato membro che ha riconosciuto tale titolo, certificata dal medesimo;

d) «autorità competente»: qualsiasi autorità o organismo abilitato da disposizioni nazionali a rilasciare o a ricevere titoli di formazione e altri documenti o informazioni, nonché a ricevere le domande e ad adottare le decisioni di cui al presente decreto;

e) «formazione regolamentata»: la formazione che porta al conseguimento degli attestati o qualifiche conseguiti ai sensi della legge 21 dicembre 1978, n. 845 e della legge 28 febbraio 1987, n. 56, nonché qualsiasi formazione che, secondo le prescrizioni vigenti, è specificamente orientata all'esercizio di una determinata professione e consiste in un ciclo di studi completato, eventualmente, da una formazione professionale, un tirocinio professionale o una pratica professionale, secondo modalità stabilite dalla legge;

f) «esperienza professionale»: l'esercizio effettivo e legittimo della professione;

g) «tirocinio di adattamento»: l'esercizio di una professione regolamentata sotto la responsabilità di un professionista qualificato, accompagnato eventualmente da una formazione complementare secondo modalità stabilite dalla legge. Il tirocinio è oggetto di una valutazione da parte dell'autorità competente;

h) «prova attitudinale»: un controllo riguardante esclusivamente le conoscenze professionali del richiedente effettuato dalle autorità competenti allo scopo di valutare l'idoneità del richiedente ad esercitare una professione regolamentata.

i) «dirigente d'azienda»: qualsiasi persona che abbia svolto in un'impresa del settore professionale corrispondente:

1) la funzione di direttore d'azienda o di filiale;

2) la funzione di institore o vice direttore d'azienda, se tale funzione implica una responsabilità corrispondente a quella dell'imprenditore o del direttore d'azienda rappresentato;

3) la funzione di dirigente responsabile di uno o più reparti dell'azienda, con mansioni commerciali o tecniche;

l) «Stato membro di stabilimento»: lo stato membro dell'Unione europea nel quale il prestatore è legalmente stabilito per esercitarvi una professione;

m) «Stato membro d'origine»: lo Stato membro in cui il cittadino dell'Unione europea ha acquisito le proprie qualifiche professionali;

n) «piattaforma comune»: l'insieme dei criteri delle qualifiche professionali in grado di colmare le differenze sostanziali individuate tra i requisiti in materia di formazione esistenti nei vari Stati membri per una determinata professione. Queste differenze sostanziali sono individuate tramite il confronto tra la durata ed i contenuti della formazione in almeno due terzi degli Stati membri, inclusi tutti gli Stati membri che regolamentano la professione in questione. Le differenze nei contenuti della formazione possono risultare dalle differenze sostanziali nel campo di applicazione delle attività professionali.

Art. 5.

Autorità competente

1. Ai fini del riconoscimento di cui al titolo II e al titolo III, capi II e IV, sono competenti a ricevere le domande, a ricevere le dichiarazioni e a prendere le decisioni:

a) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e le attività sportive, per le attività che riguardano il settore sportivo ed, in particolare, quelle esercitate con la qualifica di professionista sportivo;

b) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per lo sviluppo e competitività del turismo, per le attività che riguardano il settore turistico;

c) il Ministero titolare della vigilanza per le professioni che necessitano, per il loro esercizio, dell'iscrizione in Ordini, Collegi, albi, registri o elenchi, fatto salvo quanto previsto alla lettera *g)*;

d) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica, per le professioni svolte in regime di lavoro subordinato presso la pubblica amministrazione, salvo quanto previsto alle lettere *e)*, *f)* e *g)*;

e) il Ministero della salute, per le professioni sanitarie;

f) il Ministero della pubblica istruzione, per i docenti di scuole dell'infanzia, primaria, secondaria di primo grado e secondaria superiore e per il personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola;

g) il Ministero dell'università e della ricerca per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior;

h) il Ministero dell'università e della ricerca per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, salvo quanto previsto alla lettera *c)*;

i) il Ministero per i beni e le attività culturali per le attività afferenti al settore del restauro e della manutenzione dei beni culturali, secondo quanto previsto dai commi 7, 8 e 9 dell'articolo 29 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni;

l) il Ministero del lavoro e della previdenza sociale per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*;

m) le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano per le professioni per le quali sussiste competenza esclusiva, ai sensi dei rispettivi statuti.

2. Per le attività di cui al titolo III, capo III, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano l'autorità competente a pronunciarsi sulle domande di riconoscimento presentate dai beneficiari.

3. Fino all'individuazione di cui al comma 2, sulle domande di riconoscimento provvedono:

a) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e le attività sportive, per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), limitatamente alle attività afferenti al settore sportivo;

b) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per lo sviluppo e la competitività del turismo, per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e III, e non comprese nelle lettere *c)*, *d) e)* ed *f)*;

c) il Ministero dello sviluppo economico per le attività di cui all'allegato IV, Lista I, Lista II e Lista III e non comprese nelle lettere *d)*, *e)* ed *f)*;

d) il Ministero per i beni e le attività culturali per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), limitatamente alle attività riguardanti biblioteche e musei;

e) il Ministero del lavoro e della previdenza sociale per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), classe ex 851 e 855;

f) il Ministero dei trasporti per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e Lista III, nelle parti afferenti ad attività di trasporto.

Art. 6.

Punto di contatto

1. Il Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie assolve i compiti di:

a) Coordinatore nazionale presso la Commissione europea;

b) Punto nazionale di contatto per le informazioni e l'assistenza sui riconoscimenti di cui al presente decreto legislativo.

2. Il coordinatore di cui al comma 1, lettera *a)* promuove:

a) una applicazione uniforme del presente decreto da parte delle autorità di cui all'articolo 5;

b) la circolazione di ogni informazione utile ad assicurare l'applicazione del presente decreto, in particolare quelle relative alle condizioni d'accesso alle professioni regolamentate.

3. Le autorità di cui all'articolo 5 mettono a disposizione del coordinatore di cui al comma 1, lettera *a)* le informazioni e i dati statistici necessari ai fini della predisposizione della relazione biennale sull'applicazione del presente decreto da trasmettere alla Commissione europea.

4. Il punto di contatto di cui al comma 1, lettera *b)*:

a) assicura ai cittadini e ai punti di contatto degli altri Stati membri le informazioni utili ai fini dell'applicazione del presente decreto e in particolare informazioni sulla legislazione nazionale che disciplina le professioni e il loro esercizio compresa la legislazione sociale ed eventuali norme deontologiche ;

b) assiste, se del caso, i cittadini per l'ottenimento dei diritti attribuiti loro dal presente decreto cooperando con le autorità competenti. Su richiesta della Commissione europea, entro due mesi a partire dalla data di ricevimento di tale richiesta, il punto di contatto assicura le informazioni sui risultati dell'assistenza prestata;

c) valuta le questioni di particolare rilevanza o complessità, congiuntamente con un rappresentante delle regioni e province autonome designato in sede di Conferenza Stato-regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

5. L'Autorità competente di cui all'articolo 5 può istituire un proprio punto di contatto che, in relazione ai riconoscimenti di propria competenza, assicura i compiti di cui alla lettera *a)* e *b)* del comma 4. I casi trattati ai sensi del comma 4, lettera *b)* sono comunicati al punto di contatto di cui al comma 1, lettera *b)*.

6. Della attivazione del punto di contatto l'amministrazione competente ai sensi dell'articolo 5 informa il Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie, ai fini dell'esercizio delle competenze a questo attribuite quale coordinatore nazionale.

Art. 7.

Conoscenze linguistiche

1. Fermi restando i requisiti di cui al titolo II ed al titolo III, per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie.

Capo II

RAPPORTI CON AUTORITÀ NON NAZIONALI

Art. 8.

Cooperazione amministrativa

1. Ogni autorità di cui all'articolo 5 assicura che le informazioni richieste dall'autorità dello Stato membro d'origine nel rispetto della disciplina nazionale relativa alla protezione dei dati personali siano fornite non oltre trenta giorni. Lo scambio di informazioni può avvenire anche per via telematica secondo modalità definite con l'Unione europea.

2. Lo scambio di informazioni di cui al comma 1 può riguardare, in particolare, le azioni disciplinari e le sanzioni penali adottate nei riguardi del professionista oggetto di specifica procedura di riconoscimento professionale di cui al titolo II e al titolo III, qualora suscettibili di incidere, anche indirettamente, sulla attività professionale.

3. Al fine di cui al comma 1 gli Ordini e Collegi professionali competenti, se esistenti, danno comunicazione all'autorità di cui all'articolo 5 di tutte le sanzioni che incidono sull'esercizio della professione.

4. Nell'ambito della procedura di riconoscimento a norma del titolo III l'autorità di cui all'articolo 5, in caso di fondato dubbio, può chiedere all'autorità competente dello Stato membro d'origine conferma sull'autenticità degli attestati o dei titoli di formazione da esso rilasciati e, per le attività previste dal titolo III, capo IV, conferma che siano soddisfatte le condizioni minime di formazione previste dalla legge.

5. Nei casi di cui al titolo III, in presenza di un titolo di formazione rilasciato da una autorità competente dello Stato membro di origine a seguito di una formazione ricevuta in tutto o in parte in un centro legalmente stabilito in Italia, ovvero nel territorio di un altro Stato membro dell'Unione europea, l'autorità competente di cui all'articolo 5 assicura l'ammissione alla procedura di riconoscimento previa verifica, presso la competente autorità dello stato membro d'origine, che:

a) il programma di formazione del centro che ha impartito la formazione sia stato certificato nelle forme prescritte dall'autorità competente che ha rilasciato il titolo di formazione;

b) il titolo di formazione in oggetto sia lo stesso titolo rilasciato dall'autorità competente dello stato membro d'origine a seguito del percorso formativo impartito integralmente nella propria struttura d'origine;

c) i titoli di formazione di cui alla lettera *b)* conferiscano gli stessi diritti d'accesso e di esercizio della relativa professione.

Titolo II

LIBERA PRESTAZIONE DI SERVIZI

Capo I

Principi generali

Art. 9

Libera prestazione di servizi e prestazione occasionale e temporanea

1. Fatti salvi gli articoli da 10 a 15, la libera prestazione di servizi sul territorio nazionale non può essere limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali:

a) se il prestatore è legalmente stabilito in un altro Stato membro per esercitarvi la corrispondente professione;

b) in caso di spostamento del prestatore; in tal caso, se nello Stato membro di stabilimento la professione non è regolamentata, il prestatore deve aver esercitato tale professione per almeno due anni nel corso dei dieci anni che precedono la prestazione di servizi.

2. Le disposizioni del presente titolo si applicano esclusivamente nel caso in cui il prestatore si sposta sul territorio dello Stato per esercitare, in modo temporaneo e occasionale, la professione di cui al comma 1.

3. Il carattere temporaneo e occasionale della prestazione è valutato, dall'autorità di cui all'art. 5, caso per caso, tenuto conto anche della natura della prestazione, della durata della prestazione stessa, della sua frequenza, della sua periodicità e della sua continuità.

4. In caso di spostamento, il prestatore è soggetto alle norme che disciplinano l'esercizio della professione che è ammesso ad esercitare, quali la definizione della professione, l'uso dei titoli e la responsabilità professionale connessa direttamente e specificamente alla tutela e sicurezza dei consumatori, nonché alle disposizioni disciplinari applicabili ai professionisti che, sul territorio italiano, esercitano la professione corrispondente.

Capo II

Adempimenti per l'esercizio della prestazione di servizi temporanea e occasionale.

Art. 10.

Dichiarazione preventiva in caso di spostamento del prestatore

1. Il prestatore che ai sensi dell'articolo 9 si sposta per la prima volta da un altro Stato membro sul territorio nazionale per fornire servizi è tenuto ad informare 30 giorni prima, salvo i casi di urgenza, l'autorità di cui all'articolo 5 con una dichiarazione scritta, contenente informazioni sulla prestazione di servizi che intende svolgere, nonché sulla copertura assicurativa o analoghi mezzi di protezione personale o collettiva per la responsabilità professionale. Tale dichiarazione ha validità per l'anno in corso e deve essere rinnovata, se il prestatore intende successivamente fornire servizi temporanei o occasionali in tale Stato membro. Il prestatore può fornire la dichiarazione con qualsiasi mezzo idoneo di comunicazione.

2. In occasione della prima prestazione, o in qualunque momento interviene un mutamento oggettivo della situazione attestata dai documenti, la dichiarazione di cui al comma 1 deve essere corredata di:

a) un certificato o copia di un documento che attesti la nazionalità del prestatore;

b) una certificazione dell'autorità competente che attesti che il titolare è legalmente stabilito in uno Stato membro per esercitare le attività in questione e che non gli è vietato esercitarle, anche su base temporanea, al momento del rilascio dell'attestato;

c) un documento che comprovi il possesso delle qualifiche professionali;

d) nei casi di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *b)*, una prova con qualsiasi mezzo che il prestatore ha esercitato l'attività in questione per almeno due anni nei precedenti dieci anni;

e) per le professioni nel settore della sicurezza la prova di assenza di condanne penali.

3. Per i cittadini dell'Unione europea stabiliti legalmente in Italia l'attestato di cui al comma 2, lettera *b)* è rilasciato, a richiesta dell'interessato e dopo gli opportuni accertamenti, dall'autorità competente di cui all'articolo 5.

4. Il prestatore deve informare della sua prestazione, prima dell'esecuzione o, in caso di urgenza, immediatamente dopo, l'ente di previdenza obbligatoria competente per la professione esercitata. La comunicazione, che non comporta obblighi di iscrizione o di contribuzione, può essere effettuata con qualsiasi mezzo idoneo.

Art. 11.

Verifica preliminare

1. Nel caso delle professioni regolamentate aventi ripercussioni in materia di pubblica sicurezza o di sanità pubblica, che non beneficiano del riconoscimento ai sensi del titolo III, capo IV, all'atto della prima prestazione di servizi le Autorità di cui all'articolo 5 possono procedere ad una verifica delle qualifiche professionali del prestatore prima della prima prestazione di servizi.

2. La verifica preliminare è esclusivamente finalizzata ad evitare danni gravi per la salute o la sicurezza del destinatario del servizio per la mancanza di qualifica professionale del prestatore.

3. Entro un mese dalla ricezione della dichiarazione e dei documenti che la corredano, l'autorità di cui all'articolo 5 informa il prestatore che non sono necessarie verifiche preliminari, ovvero comunica l'esito del controllo ovvero, in caso di difficoltà che causi un ritardo, il motivo del ritardo e la data entro la quale sarà adottata la decisione definitiva, che in ogni caso dovrà essere adottata entro il secondo mese dal ricevimento della documentazione completa.

4. In caso di differenze sostanziali tra le qualifiche professionali del prestatore e la formazione richiesta

dalle norme nazionali, nella misura in cui tale differenza sia tale da nuocere alla pubblica sicurezza o alla sanità pubblica, il prestatore può colmare tali differenze attraverso il superamento di una specifica prova attitudinale, con oneri a carico dell'interessato secondo quanto previsto dall'articolo 25. La prestazione di servizi deve poter essere effettuata entro il mese successivo alla decisione adottata in applicazione del comma 3.

5. In mancanza di determinazioni da parte dell'autorità competente entro il termine fissato nei commi precedenti, la prestazione di servizi può essere effettuata.

Art. 12.

Titolo professionale

1. Per le professioni di cui al titolo III, capo IV e nei casi in cui le qualifiche sono state verificate ai sensi dell'articolo 11, la prestazione di servizi è effettuata con il titolo professionale previsto dalla normativa italiana.

2. In tutti gli altri casi la prestazione è effettuata con il titolo professionale dello Stato membro di stabilimento allorché un siffatto titolo regolamentato esista in detto Stato membro per l'attività professionale di cui trattasi.

3. Il titolo di cui al comma 2 è indicato nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di stabilimento.

4. Nei casi in cui il suddetto titolo professionale non esista nello Stato membro di stabilimento il prestatore indica il suo titolo di formazione nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali di detto Stato membro.

Art. 13.

Iscrizione automatica

1. Copia delle dichiarazioni di cui all'articolo 10, comma 1, è trasmessa dall'autorità competente di cui all'articolo 5 al competente Ordine o Collegio professionale, se esistente, che provvede ad una iscrizione automatica in apposita sezione degli albi istituiti e tenuti presso i consigli provinciali e il consiglio nazionale con oneri a carico dell'Ordine o Collegio stessi.

2. Nel caso di professioni di cui all'articolo 11, comma 1, e di cui al titolo III, capo IV, contestualmente alla dichiarazione è trasmessa copia della documentazione di cui all'articolo 10, comma 2.

3. L'iscrizione di cui al comma 1 è assicurata per la durata di efficacia della dichiarazione di cui all'articolo 10, comma 1.

4. L'iscrizione all'ordine non comporta l'iscrizione ad enti di previdenza obbligatoria.

Art. 14.

Cooperazione tra autorità competenti

1. Le informazioni pertinenti circa la legalità dello stabilimento e la buona condotta del prestatore, nonché l'assenza di sanzioni disciplinari o penali di carattere professionale sono richieste e assicurate dalle autorità di cui all'articolo 5.

2. Le autorità di cui all'articolo 5 provvedono affinché lo scambio di tutte le informazioni necessarie per un reclamo del destinatario di un servizio contro un prestatore avvenga correttamente. I destinatari sono informati dell'esito del reclamo.

Art. 15.

Informazioni al destinatario della prestazione

1. Nei casi in cui la prestazione è effettuata con il titolo professionale dello Stato membro di stabilimento o con il titolo di formazione del prestatore, il prestatore è tenuto a fornire al destinatario del servizio, in lingua italiana o in altra lingua comprensibile dal destinatario del servizio, le seguenti informazioni:

a) se il prestatore è iscritto in un registro commerciale o in un analogo registro pubblico, il registro in cui è iscritto, il suo numero d'iscrizione o un mezzo d'identificazione equivalente, che appaia in tale registro;

b) se l'attività è sottoposta a un regime di autorizzazione nello Stato membro di stabilimento, gli estremi della competente autorità di vigilanza;

c) l'ordine professionale, o analogo organismo, presso cui il prestatore è iscritto;

d) il titolo professionale o, ove il titolo non esista, il titolo di formazione del prestatore e lo Stato membro in cui è stato conseguito;

e) se il prestatore esercita un'attività soggetta all'IVA, il numero d'identificazione IVA di cui agli articoli 214 e 215 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto;

f) le prove di qualsiasi copertura assicurativa o analoghi mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale.

TITOLO III

LIBERTÀ DI STABILIMENTO

Capo I

NORME PROCEDURALI

Art. 16.

Procedura di riconoscimento in regime di stabilimento

1. Ai fini del riconoscimento professionale come disciplinato dal presente titolo, il cittadino di cui all'articolo 2 presenta apposita domanda all'autorità competente di cui all'articolo 5.

2. Entro trenta giorni dal ricevimento della domanda di cui al comma 1 l'autorità accerta la completezza della documentazione esibita, e ne dà notizia all'interessato. Ove necessario, l'Autorità competente richiede le eventuali necessarie integrazioni.

3. Fuori dai casi previsti dall'articolo 5, comma 2, per la valutazione dei titoli acquisiti, l'autorità indice una conferenza di servizi ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, previa consultazione del Consiglio Universitario Nazionale per le attività di cui al titolo III, capo IV, sezione VIII, alla quale partecipano rappresentanti:

a) delle amministrazioni di cui all'articolo 5;

b) del Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie;

c) del Ministero degli affari esteri.

4. Nella conferenza dei servizi sono sentiti un rappresentante dell'Ordine o Collegio professionale ovvero della categoria professionale interessata.

5. Il comma 3 non si applica se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui é stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al capo IV del presente titolo, sezioni I, II, III, IV, V, VI e VII.

6. Sul riconoscimento provvede l'autorità competente con decreto motivato, da adottarsi nel termine di tre mesi dalla presentazione della documentazione completa da parte dell'interessato. Il decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Per le professioni di cui al capo II e al capo III del presente titolo il termine è di quattro mesi.

7. Nei casi di cui all'articolo 22, il decreto stabilisce le condizioni del tirocinio di adattamento e della prova attitudinale, individuando l'ente o organo competente a norma dell'articolo 24.

8. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nei casi di cui all'articolo 5, comma 2, individuano le modalità procedimentali di valutazione dei titoli di loro competenza, assicurando forme equivalenti di partecipazione delle altre autorità interessate. Le autorità di cui all'articolo 5, comma 2, si pronunciano con proprio provvedimento, stabilendo, qualora necessario, le eventuali condizioni di cui al comma 7 del presente articolo.

9. Se l'esercizio della professione in questione è condizionato alla prestazione di un giuramento o ad una dichiarazione solenne, al cittadino interessato è proposta una formula appropriata ed equivalente nel caso in cui la formula del giuramento o della dichiarazione non possa essere utilizzata da detto cittadino.

10. I beneficiari del riconoscimento esercitano la professione facendo uso della denominazione del titolo professionale, e della sua eventuale abbreviazione, prevista dalla legislazione italiana.

Art. 17.

Domanda per il riconoscimento

1. La domanda di cui all'articolo 16 è corredata dei seguenti documenti:

a) un certificato o copia di un documento che attesti la nazionalità del prestatore;

b) una copia degli attestati di competenza o del titolo di formazione che dà accesso alla professione ed eventualmente un attestato dell'esperienza professionale dell'interessato;

c) nei casi di cui all'articolo 27, un attestato relativo alla natura ed alla durata dell'attività, rilasciato dall'autorità o dall'organismo competente dello Stato membro d'origine o dello Stato membro da cui proviene il cittadino di cui all'articolo 2, comma 1.

2. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono invitare il richiedente a fornire informazioni quanto alla sua formazione nella misura necessaria a determinare l'eventuale esistenza di differenze sostanziali rispetto alla formazione richiesta sul territorio dello Stato italiano. Qualora sia impossibile per il richiedente fornire tali informazioni, le autorità competenti di cui all'articolo 5 si rivolgono al punto di contatto, all'autorità competente o a qualsiasi altro organismo pertinente dello Stato membro di origine.

3. Qualora l'accesso a una professione regolamentata sia subordinato ai requisiti dell'onorabilità e della moralità o all'assenza di dichiarazione di fallimento, o l'esercizio di tale professione possa essere sospeso o vietato in caso di gravi mancanze professionali o di condanne per reati penali, la sussistenza di tali requisiti si considera provata da documenti rilasciati da competenti autorità dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene il cittadino di cui all'articolo 2, comma 1.

4. Nei casi in cui l'ordinamento dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene l'interessato non preveda il rilascio dei documenti di cui al comma 3, questi possono essere sostituiti da una dichiarazione giurata o, negli Stati membri in cui tale forma di dichiarazione non è contemplata, da una dichiarazione solenne, prestata dall'interessato dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente o, eventualmente, dinanzi ad un notaio o a un organo qualificato dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene l'interessato.

5. Le certificazioni di cui al comma 3, nel caso in cui cittadini stabiliti in Italia intendano stabilirsi in altri Stati membri, devono essere fatte pervenire alle autorità degli Stati membri richiedenti entro due mesi.

6. Qualora l'accesso ad una professione regolamentata sia subordinato al possesso di sana costituzione fisica o psichica, tale requisito si considera dimostrato dal documento prescritto nello Stato membro di origine o nello Stato membro da cui proviene l'interessato. Qualora lo Stato membro di origine o di provenienza non prescriva documenti del genere, le autorità competenti di cui all'articolo 5 accettano un attestato rilasciato da un'autorità competente di detti Stati.

7. Qualora l'esercizio di una professione regolamentata sia subordinato al possesso di capacità finanziaria del richiedente o di assicurazione contro i danni derivanti da responsabilità professionale, tali requisiti si considerano dimostrati da un attestato rilasciato da una banca o società di assicurazione con sede in uno Stato membro.

8. I documenti di cui ai commi 3, 6 e 7 al momento della loro presentazione non devono essere di data anteriore a tre mesi.

9. Nei casi previsti dal titolo III, capo IV, la domanda è corredata da un certificato dell'autorità competente dello Stato membro di origine attestante che il titolo di formazione soddisfa i requisiti stabiliti dalla normativa comunitaria in materia di riconoscimento dei titoli di formazione in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione.

Capo II

Regime generale di riconoscimento di titoli di formazione

Art. 18.

Ambito di applicazione

1. Il presente capo si applica a tutte le professioni non coperte dai capi III e IV del presente titolo e nei seguenti casi:

a) alle attività elencate all'allegato IV, qualora il migrante non soddisfi i requisiti di cui agli articoli da 28 a 30;

b) ai medici chirurghi con formazione di base, i medici chirurghi specialisti, gli infermieri responsabili dell'assistenza generale, gli odontoiatri, odontoiatri specialisti, i veterinari, le ostetriche, i farmacisti e gli architetti, qualora il migrante non soddisfi i requisiti di pratica professionale effettiva e lecita previsti agli articoli 32, 37, 40, 43, 45, 47, 49 e 55.

c) agli architetti, qualora il migrante sia in possesso di un titolo di formazione non elencato all'allegato V, punto 5.7;

d) fatti salvi gli articoli 31, comma 1, 32 e 35, ai medici, agli infermieri, agli odontoiatri, ai veterinari, alle ostetriche, ai farmacisti e agli architetti in possesso di titoli di formazione specialistica, che devono seguire la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punti 5.1.1, 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 e 5.7.1, e solamente ai fini del riconoscimento della pertinente specializzazione;

e) agli infermieri responsabili dell'assistenza generale e agli infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2, qualora il migrante chieda il riconoscimento in un altro Stato membro in cui le pertinenti attività professionali sono esercitate da infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale;

f) agli infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale, qualora il migrante chieda il riconoscimento in un altro Stato membro in cui le pertinenti attività professionali sono esercitate da infermieri responsabili dell'assistenza generale, da infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale o da infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2;

g) ai migranti in possesso dei requisiti previsti all'articolo 4, comma 1, lettera *c)*, secondo periodo.

Art. 19.

Livelli di qualifica

1. Ai soli fini dell'applicazione delle condizioni di riconoscimento professionale di cui all'articolo 21, le qualifiche professionali sono inquadrate nei seguenti livelli:

a) attestato di competenza: attestato rilasciato da un'autorità competente dello Stato membro d'origine designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di tale Stato membro, sulla base:

1) o di una formazione non facente parte di un certificato o diploma ai sensi delle lettere *b)*, *c)*, *d)* o *e)*, o di un esame specifico non preceduto da una formazione o dell'esercizio a tempo pieno della professione per tre anni consecutivi in uno Stato membro o a tempo parziale per un periodo equivalente nei precedenti dieci anni,

2) o di una formazione generale a livello d'insegnamento elementare o secondario attestante che il titolare possiede conoscenze generali;

b) certificato: certificato che attesta il compimento di un ciclo di studi secondari,

1) o generale completato da un ciclo di studi o di formazione professionale diversi da quelli di cui alla lettera *c)* o dal tirocinio o dalla pratica professionale richiesti in aggiunta a tale ciclo di studi,

2) o tecnico o professionale, completato eventualmente da un ciclo di studi o di formazione professionale di cui al punto 1, o dal tirocinio o dalla pratica professionale richiesti in aggiunta a tale ciclo di studi;

c) diploma: diploma che attesta il compimento:

1) o di una formazione a livello di insegnamento post-secondario diverso da quello di cui alle lettere *d)* ed *e)* di almeno un anno o di una durata equivalente a tempo parziale, di cui una delle condizioni di accesso è, di norma, il completamento del ciclo di studi secondari richiesto per accedere all'insegnamento universitario o superiore ovvero il completamento di una formazione scolastica equivalente al secondo ciclo di studi secondari, nonché la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

2) o, nel caso di professione regolamentata, di una formazione a struttura particolare inclusa nell'allegato II equivalente al livello di formazione indicato al

punto 1 che conferisce un analogo livello professionale e prepara a un livello analogo di responsabilità e funzioni;

d) diploma: diploma che attesta il compimento di una formazione a livello di insegnamento post-secondario di una durata minima di tre e non superiore a quattro anni o di una durata equivalente a tempo parziale, impartita presso un'università o un istituto d'insegnamento superiore o un altro istituto che impartisce una formazione di livello equivalente, nonché la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

e) diploma: diploma che attesta che il titolare ha completato un ciclo di studi post-secondari della durata di almeno quattro anni, o di una durata equivalente a tempo parziale, presso un'università o un istituto d'insegnamento superiore ovvero un altro istituto di livello equivalente e, se del caso, che ha completato con successo la formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post-secondari.

Art. 20.

Titoli di formazione assimilati

1. È assimilato a un titolo di formazione che sancisce una formazione di cui all'articolo 19, anche per quanto riguarda il livello, ogni titolo di formazione o insieme di titoli di formazione rilasciato da un'autorità competente di un altro Stato membro, se sancisce una formazione acquisita nella Comunità, riconosciuta da tale Stato membro come formazione di livello equivalente al livello in questione e tale da conferire gli stessi diritti d'accesso o di esercizio alla professione o tale da preparare al relativo esercizio.

2. È altresì assimilata ad un titolo di formazione, alle stesse condizioni del comma 1, ogni qualifica professionale che, pur non rispondendo ai requisiti delle norme legislative, regolamentari o amministrative dello Stato membro d'origine per l'accesso a una professione o il suo esercizio, conferisce al suo titolare diritti acquisiti in virtù di tali disposizioni. La disposizione trova applicazione se lo Stato membro d'origine eleva il livello di formazione richiesto per l'ammissione ad una professione e per il suo esercizio, e se una persona che ha seguito una precedente formazione, che non risponde ai requisiti della nuova qualifica, beneficia dei diritti acquisiti in forza delle disposizioni nazionali legislative, regolamentari o amministrative; in tale caso, detta formazione precedente è considerata, ai fini dell'applicazione dell'articolo 21, corrispondente al livello della nuova formazione.

Art. 21.

Condizioni per il riconoscimento

1.Al fine dell'applicazione dell'articolo 18, comma 1, per l'accesso o l'esercizio di una professione regolamentata sono ammessi al riconoscimento professionale le qualifiche professionali che sono prescritte da un altro Stato membro per accedere alla corrispondente professione ed esercitarla. Gli attestati di competenza o i titoli di formazione ammessi al riconoscimento soddisfano le seguenti condizioni:

a) essere stati rilasciati da un'autorità competente in un altro Stato membro, designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di tale Stato;

b) attestare un livello di qualifica professionale almeno equivalente al livello immediatamente precedente a quella prevista dalle normative nazionali.

2. L'accesso e l'esercizio della professione regolamentata di cui al comma 1 sono consentiti anche ai richiedenti che abbiano esercitato a tempo pieno tale professione per due anni, nel corso dei precedenti dieci, in un altro Stato membro che non la regolamenti e abbiano uno o più attestati di competenza o uno o più titoli di formazione che soddisfino le seguenti condizioni:

a) essere stati rilasciati da un'autorità competente in un altro Stato membro, designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di tale Stato membro;

b) attestare un livello di qualifica professionale almeno equivalente al livello immediatamente precedente a quello previsto dalle normative nazionali;

c) attestare la preparazione del titolare all'esercizio della professione interessata.

3. Non sono necessari i due anni di esperienza professionale di cui al comma 2 se i titoli di formazione posseduti dal richiedente attestano una formazione regolamentata ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *e)*, dei livelli di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*. Sono considerate formazioni regolamentate del livello di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *c)*, quelle di cui all'allegato III.

4. In deroga al comma 2, lettera *b)*, e al comma 3, il riconoscimento di cui al comma 1 è assicurato nel caso in cui l'accesso a detta professione è subordinato al possesso di un titolo di formazione che attesta il compimento di una formazione a livello di insegnamento superiore o universitario di una durata pari a quattro anni e se il richiedente possiede un titolo di formazione di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *c)*.

Art. 22.

Misure compensative

1. Il riconoscimento di cui al presente capo può essere subordinato al compimento di un tirocinio di adattamento non superiore a tre anni o di una prova attitudinale, a scelta del richiedente, in uno dei seguenti casi:

a) se la durata della formazione da lui seguita ai sensi dell'articolo 21, comma 1 e 2, è inferiore di almeno un anno a quella richiesta in Italia;

b) se la formazione ricevuta riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle coperte dal titolo di formazione richiesto in Italia;

c) se la professione regolamentata include una o più attività professionali regolamentate, mancanti nella corrispondente professione dello Stato membro d'origi-

ne del richiedente, e se la differenza è caratterizzata da una formazione specifica, richiesta dalla normativa nazionale e relativa a materie sostanzialmente diverse da quelle dell'attestato di competenza o del titolo di formazione in possesso del richiedente.

2. Nei casi di cui al comma 1 per l'accesso alle professioni di avvocato, dottore commercialista, ragioniere e perito commerciale, consulente per la proprietà industriale, consulente del lavoro, attuario e revisore contabile, nonché per l'accesso alle professioni di maestro di sci e di guida alpina, il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale.

3. Con decreto dell'autorità competente di cui all'articolo 5, sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie, sono individuate altre professioni per le quali la prestazione di consulenza o assistenza in materia di diritto nazionale costituisce un elemento essenziale e costante dell'attività.

4. Nei casi di cui al comma 1 il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale se:

a) riguarda casi nei quali si applica l'articolo 18, lettere *b)* e *c)*, l'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, per quanto riguarda i medici e gli odontoiatri, l'articolo 18, comma 1, lettera *f)*, qualora il migrante chieda il riconoscimento per attività professionali esercitate da infermieri professionali e per gli infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2 e l'articolo 18, comma 1, lettera *g)*;

b) riguarda casi di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, per quanto riguarda attività esercitate a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società per le quali la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali.

5. Ai fini dell'applicazione del comma 1, lettere *b)* e *c)*, per «materie sostanzialmente diverse» si intendono materie la cui conoscenza è essenziale all'esercizio della professione regolamentata e che in termini di durata o contenuto sono molto diverse rispetto alla formazione ricevuta dal migrante.

6. L'applicazione del comma 1 comporta una successiva verifica sull'eventuale esperienza professionale attestata dal richiedente al fine di stabilire se le conoscenze acquisite nel corso di detta esperienza professionale in uno Stato membro o in un Paese terzo possano colmare la differenza sostanziale di cui al comma 3, o parte di essa.

7. Con decreto del Ministro interessato, sentiti il Ministro per le politiche europee e i Ministri competenti per materia, osservata la procedura comunitaria di preventiva comunicazione agli altri Stati membri e alla Commissione contenente adeguata giustificazione della deroga, possono essere individuati altri casi per i quali in applicazione del comma 1 è richiesta la prova attitudinale.

8. Il decreto di cui al comma 7 è efficace tre mesi dopo la sua comunicazione alla Commissione europea, se la stessa nel detto termine non chiede di astenersi dall'adottare la deroga.

Art. 23.

Tirocinio di adattamento e prova attitudinale

1. Nei casi di cui all'articolo 22, la durata e le materie oggetto del tirocinio di adattamento e della prova attitudinale sono stabilite dall'Autorità competente a seguito della Conferenza di servizi di cui all'articolo 16, se convocata. In caso di valutazione finale sfavorevole il tirocinio può essere ripetuto. Gli obblighi, i diritti e i benefici sociali di cui gode il tirocinante sono stabiliti dalla normativa vigente, conformemente al diritto comunitario applicabile.

2. La prova attitudinale si articola in una prova scritta o pratica e orale o in una prova orale sulla base dei contenuti delle materie stabilite ai sensi del comma 1. In caso di esito sfavorevole o di mancata presentazione dell'interessato senza valida giustificazione, la prova attitudinale non può essere ripetuta prima di sei mesi.

3. Ai fini della prova attitudinale le autorità competenti di cui all'articolo 5 predispongono un elenco delle materie che, in base ad un confronto tra la formazione richiesta sul territorio nazionale e quella posseduta dal richiedente, non sono contemplate dai titoli di formazione del richiedente. La prova verte su materie da scegliere tra quelle che figurano nell'elenco e la cui conoscenza è una condizione essenziale per poter esercitare la professione sul territorio dello Stato. Lo *status* del richiedente che desidera prepararsi per sostenere la prova attitudinale è stabilito dalla normativa vigente.

Art. 24.

Esecuzione delle misure compensative

1. Con riferimento all'articolo 5, comma 1, con decreto del Ministro competente ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono definite, con riferimento alle singole professioni, le procedure necessarie per assicurare lo svolgimento, la conclusione, l'esecuzione e la valutazione delle misure di cui agli articoli 23 e 11.

Art. 25.

Disposizioni finanziarie

1. Gli eventuali oneri aggiuntivi derivanti dall'attuazione delle misure previste dagli articoli 11 e 23 sono a carico dell'interessato sulla base del costo effettivo del servizio, secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro competente da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 26.

Piattaforma comune

1. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie, al fine di elaborare proposte in materia di piattaforme comuni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *n)*, da sottoporre alla Commissione europea, convoca apposite conferenze di servizi cui partecipano le autorità competenti di cui all'articolo 5. Sulla ipotesi di piattaforma elaborata dall'autorità competente di cui all'articolo 5 o, in mancanza, dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie, vengono sentiti, se si tratta di professioni regolamentate, gli ordini, i collegi o gli albi, ove esistenti, e, in mancanza, le associazioni rappresentative sul territorio nazionale, se si tratta di professioni non regolamentate in Italia, le associazioni rappresentative sul territorio nazionale e, se si tratta di attività nell'area dei servizi non intellettuali e non regolamentate, le associazioni di categoria rappresentative a livello nazionale.

2. All'elaborazione di piattaforme comuni, proposte da altri Stati membri, partecipano le autorità competenti di cui all'articolo 5, sentiti, se si tratta di professioni regolamentate, gli ordini, i collegi o gli albi, ove esistenti, e, in mancanza, le associazioni rappresentative sul territorio nazionale, se si tratta di professioni non regolamentate in Italia, le associazioni rappresentative sul territorio nazionale e, se si tratta di attività nell'area dei servizi non intellettuali e non regolamentate, le associazioni di categoria rappresentative a livello nazionale. Analogamente si procede in ogni altro caso in cui a livello europeo deve essere espressa la posizione italiana in materia di piattaforma comune.

3. Al fine della valutazione in ordine alla rappresentatività a livello nazionale delle professioni non regolamentate si tiene conto:

a) della avvenuta costituzione per atto pubblico o per scrittura privata autenticata o per scrittura privata registrata presso l'ufficio del registro, da almeno quattro anni;

b) della adozione di uno statuto che sancisca un ordinamento a base democratica, senza scopo di lucro, la precisa identificazione delle attività professionali cui l'associazione si riferisce e dei titoli professionali o di studi necessari per farne parte, la rappresentatività elettiva delle cariche interne e l'assenza di situazioni di conflitto di interesse o di incompatibilità, la trasparenza degli assetti organizzativi e l'attività dei relativi organi, la esistenza di una struttura organizzativa, e tecnico-scientifica adeguata all'effettivo raggiungimento delle finalità dell'associazione;

c) della tenuta di un elenco degli iscritti, aggiornato annualmente con l'indicazione delle quote versate direttamente all'associazione per gli scopi statutari;

d) di un sistema di deontologia professionale con possibilità di sanzioni;

e) della previsione dell'obbligo della formazione permanente;

f) della diffusione su tutto il territorio nazionale;

g) della mancata pronunzia nei confronti dei suoi rappresentanti legali di condanna, passata in giudicato, in relazione all'attività dell'associazione medesima.

4. Qualora le qualifiche professionali del richiedente rispondano ai criteri stabiliti nel provvedimento comunitario di adozione della piattaforma comune, il riconoscimento professionale non può prevedere l'applicazione dei provvedimenti di compensazione di cui all'articolo 22. Le associazioni in possesso dei requisiti di cui al periodo precedente sono individuate, previo parere del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per le politiche europee e del Ministro competente per materia.

5. Se successivamente all'adozione da parte dell'Unione europea le autorità competenti di cui all'articolo 5 ritengono che i criteri stabiliti nel provvedimento comunitario di adozione della piattaforma comune non offrano più garanzie adeguate quanto alle qualifiche professionali, ne informa il coordinatore di cui all'articolo 6 che cura la trasmissione dell'informazione alla Commissione europea per le iniziative del caso.

Capo III

RICONOSCIMENTO SULLA BASE DELL'ESPERIENZA PROFESSIONALE

Art. 27.

Requisiti in materia di esperienza professionale

1. Per le attività elencate nell'allegato IV il cui accesso o esercizio è subordinato al possesso di conoscenze e competenze generali, commerciali o professionali, il riconoscimento professionale è subordinato alla dimostrazione dell'esercizio effettivo dell'attività in questione in un altro Stato membro ai sensi degli articoli 28, 29 e 30.

Art. 28.

Condizioni per il riconoscimento delle attività di cui alla Lista I dell'allegato IV

1. In caso di attività di cui alla Lista I dell'allegato IV, l'attività deve essere stata precedentemente esercitata:

a) per sei anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda; oppure

b) per tre anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione di almeno tre anni sancita da un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale; oppure

c) per quattro anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione di almeno due anni sancita da

un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale; oppure

d) per tre anni consecutivi come lavoratore autonomo, se il beneficiario prova di aver esercitato l'attività in questione per almeno cinque anni come lavoratore subordinato; oppure

e) per cinque anni consecutivi in funzioni direttive, di cui almeno tre anni con mansioni tecniche che implichino la responsabilità di almeno uno dei reparti dell'azienda, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione di almeno tre anni sancita da un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale.

2. Nei casi di cui alle lettere *a)* e *d)* del comma 1 l'attività non deve essere cessata da più di 10 anni alla data di presentazione della documentazione completa dell'interessato alle autorità competenti di cui all'articolo 5.

3. Il comma 1, lettera *e)*, non si applica alle attività del gruppo ex 855 (parrucchieri) della nomenclatura ISIC.

Art. 29.

Condizioni per il riconoscimento delle attività di cui alla Lista II dell'Allegato IV

1. In caso di attività di cui alla Lista II dell'allegato IV, l'attività in questione deve essere stata precedentemente esercitata:

a) per cinque anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda; oppure

b) per tre anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione di almeno tre anni sancita da un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale; oppure

c) per quattro anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione di almeno due anni sancita da un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale; oppure

d) per tre anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda, se il beneficiario prova di aver esercitato l'attività in questione per almeno cinque anni come lavoratore subordinato; oppure

e) per cinque anni consecutivi come lavoratore subordinato, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione di almeno tre anni sancita da un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale; oppure

f) per sei anni consecutivi come lavoratore subordinato, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione di almeno due anni sancita da un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale.

2. Nei casi di cui alle lettere *a)* e *d)* del comma 1, l'attività non deve essere cessata da più di 10 anni alla data di presentazione della documentazione completa dell'interessato alle autorità competenti di cui all'articolo 5.

Art. 30.

Condizioni per il riconoscimento delle attività di cui alla Lista III dell'allegato IV

1. In caso di attività di cui alla Lista III dell'allegato IV, l'attività in questione deve essere stata precedentemente esercitata:

a) per tre anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda; oppure

b) per due anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione sancita da un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale; oppure

c) per due anni consecutivi come lavoratore autonomo o dirigente d'azienda se il beneficiario prova di aver in precedenza esercitato l'attività in questione come lavoratore subordinato per almeno tre anni; oppure

d) per tre anni consecutivi come lavoratore subordinato, se il beneficiario prova di aver in precedenza ricevuto, per l'attività in questione, una formazione sancita da un certificato riconosciuto da uno Stato membro o giudicata del tutto valida da un competente organismo professionale.

2. Nei casi di cui alle lettere *a)* e *c)* del comma 1, l'attività non deve essere cessata da più di 10 anni alla data di presentazione della documentazione completa dell'interessato alle autorità competenti di cui all'articolo 5.

Capo IV

RICONOSCIMENTO SULLA BASE DEL COORDINAMENTO DELLE CONDIZIONI MINIME DI FORMAZIONE

SEZIONE I

Disposizioni comuni

Art. 31.

Principio di riconoscimento automatico

1. I titoli di formazione di medico, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, odontoiatra specialista, veterinario, farmacista e architetto, di cui all'allegato V e rispettivamente ai punti 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.6.2 e 5.7.1, conformi alle condizioni minime di formazione di cui rispettivamente agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 e 50, rilasciati a cittadini

di cui all'articolo 2, comma 1, da altri Stati membri, sono riconosciuti dalle autorità di cui all'articolo 5 con gli stessi effetti dei titoli rilasciati in Italia per l'accesso, rispettivamente, all'attività di medico chirurgo, medico chirurgo specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, odontoiatra specialista, veterinario, farmacista e architetto.

2. I titoli di formazione di cui al comma 1 devono essere rilasciati dalle autorità competenti degli altri Stati membri e essere accompagnati dai certificati di cui all'allegato V e rispettivamente ai punti 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.6.2 e 5.7.1.

3. Le disposizioni del primo e secondo comma, non pregiudicano, rispettivamente, i diritti acquisiti di cui agli articoli 32, 35, 37, 40, 43, 45, 49 55.

4. I diplomi e i certificati rilasciati da altri Stati membri conformemente all'articolo 36 ed elencati nell'allegato V punto 5.1.4, sono riconosciuti con gli stessi effetti dei diplomi rilasciati in Italia per l'accesso all'attività di medico di medicina generale nel quadro del regime nazionale di previdenza sociale; sono fatti comunque salvi i diritti acquisiti di cui all'articolo 37.

5. I titoli di formazione di ostetrica rilasciati ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, da altri Stati membri elencati nell'allegato V punto 5.5.2, conformi alle condizioni minime di formazione di cui all'articolo 46 e rispondenti alle modalità di cui all'articolo 47, sono riconosciuti dall'Autorità di cui all'articolo 5, con gli stessi effetti dei titoli rilasciati in Italia per l'accesso all'attività di ostetrica; sono fatti comunque salvi i diritti acquisiti di cui all'articolo 49.

6. I titoli di formazione di architetto oggetto di riconoscimento automatico di cui al comma 1, attestano una formazione iniziata al più presto nel corso dell'anno accademico indicato nell'allegato V, punto 5.7.1.

7. L'accesso e l'esercizio delle attività professionali di medico chirurgo, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, veterinario, ostetrica e farmacista sono subordinati al possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, e rispettivamente ai punti 5.1.1, 5.1.2, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2.

8. Il Ministero della salute e il Ministero dell'università e della ricerca, rispettivamente per le professioni sanitarie e per le professioni nel campo dell'architettura di cui al presente Capo, notificano alla Commissione europea le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che adottano in materia di rilascio di titoli di formazione nei settori coperti dal presente capo. Inoltre per i titoli di formazione nel settore dell'architettura, questa notifica è inviata anche agli altri Stati membri.

9. Le informazioni notificate di cui al comma 8 sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea attraverso una comunicazione della Commissione europea nella quale sono indicate le denominazioni date dagli Stati membri ai titoli di formazione e, eventualmente, l'organismo che rilascia il titolo di formazione, il certificato che accompagna tale titolo e il titolo professionale corrispondente, che compare nell'allegato V e, rispettivamente, nei punti 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 e 5.7.1.

10. Gli elenchi di cui all'allegato V sono aggiornati e modificati, in conformità alle relative modifiche definite in sede comunitaria, relativamente alle professioni sanitarie, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, e, relativamente alla professione di architetto, con decreto del Ministero dell'università e della ricerca.

11. I beneficiari del riconoscimento sono tenuti ad assolvere gli obblighi di formazione continua previsti dalla legislazione vigente.

12. Non hanno diritto al riconoscimento professionale ai sensi del presente decreto come medico chirurgo e infermiere responsabile dell'assistenza generale le persone in possesso del titolo bulgaro di feldsher rilasciato in Bulgaria anteriormente al 31 dicembre 1999 e che esercitavano questa professione nell'ambito del regime nazionale di sicurezza sociale bulgaro alla data del 1° gennaio 2000.

Art. 32.

Diritti acquisiti

1. Fatti salvi i diritti acquisiti relativi alle professioni di cui al presente capo i titoli di formazione che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di medico di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di farmacista in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1 e che non soddisfano l'insieme dei requisiti di formazione di cui agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 sono riconosciuti se sanciscono il compimento di una formazione iniziata prima delle date indicate nell'allegato V, punti 5.1.1., 5.1.2., 5.2.2., 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 e se sono accompagnati da un attestato che certifica l'esercizio effettivo e lecito dell'attività in questione per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato stesso.

2. Il riconoscimento è altresì assicurato ai titoli di formazione in medicina che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica e di farmacista acquisiti sul territorio della ex Repubblica democratica tedesca, che non soddisfano i requisiti minimi di formazione di cui agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 se tali titoli sanciscono il completamento di una formazione iniziata:

a) prima del 3 ottobre 1990 per i medici con formazione di base, infermieri responsabile dell'assistenza generale, odontoiatri, odontoiatri specialisti, veterinari, ostetriche e farmacisti;

b) prima del 3 aprile 1992 per i medici specialisti.

3. I titoli di formazione di cui al comma 2 consentono l'esercizio delle attività professionali su tutto il territorio della Germania alle stesse condizioni dei titoli di

formazione rilasciati dalle competenti autorità tedesche di cui all'allegato V, 5.1.1., 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2.

4. Sono altresì riconosciuti i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, e che sono stati rilasciati nell'ex Cecoslovacchia, o per i quali la corrispondente formazione è iniziata, per la Repubblica ceca e la Slovacchia, anteriormente al 1° gennaio 1993, qualora le autorità dell'uno o dell'altro Stato membro sopra indicato attestino che detti titoli di formazione hanno sul loro territorio la stessa validità giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validità giuridica dei titoli menzionati, per detti Stati membri, all'allegato VI, punto 6), per quanto riguarda l'accesso e l'esercizio delle attività professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attività di cui all'articolo 51, e di architetto, relativamente alle attività di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini in questione, nel territorio di questi, delle attività in oggetto per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato.

5. Sono altresì riconosciuti ai sensi dell'articolo 31 i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, e che sono stati rilasciati nell'ex Unione Sovietica, o per cui la corrispondente formazione è iniziata: *a)* per l'Estonia, anteriormente al 20 agosto 1991; *b)* per la Lettonia, anteriormente al 21 agosto 1991; *c)* per la Lituania, anteriormente all'11 marzo 1990, qualora le autorità di uno dei tre Stati membri sopra citati attestino che detti titoli hanno sul loro territorio la stessa validità giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validità giuridica dei titoli menzionati, per detti Stati membri, all'allegato VI, punto 6, per quanto riguarda l'accesso alle, e l'esercizio delle, attività professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, dentista specialista, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attività di cui all'articolo 46, e di architetto, relativamente alle attività di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini in questione, nel territorio di questi, delle attività in oggetto per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato.

6. Sono altresì ammessi al riconoscimento di cui all'articolo 31 i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 1 e che sono stati rilasciati nell'ex Jugoslavia, o per i quali la corrispondente formazione è iniziata, per la Slovenia, anteriormente al 25 giugno 1991, qualora le autorità dello Stato membro sopra citato attestino che detti titoli hanno sul loro territorio la stessa validità giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validità giuridica dei titoli menzionati, per detto Stato membro, all'allegato VI, punto 6, per quanto riguarda l'accesso alle, e l'esercizio delle, attività professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, dentista specialista, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attività di cui all'articolo 51, e di architetto, relativamente alle attività di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini di tale Stato membro, nel territorio di questo, delle attività in questione per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato.

7. I titoli di formazione di medico, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di veterinario, di ostetrica e di farmacista rilasciati ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, da un altro Stato membro e che non corrispondono alle denominazioni che compaiono per tale Stato all'allegato V, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, e 5.6.2 sono riconosciuti se accompagnati da un certificato rilasciato da autorità od organi competenti di detto Stato membro che attesti che tali titoli di formazione sanciscono il compimento di una formazione ai sensi degli articoli 33, 34, 36, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 e che sono assimilati dallo Stato membro che li ha rilasciati a quelli le cui denominazioni appaiono nell'allegato V, punti 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2.

SEZIONE II

Medico chirurgo

Art. 33.

Formazione dei medici chirurghi

1. L'ammissione alla formazione di medico chirurgo è subordinata al possesso del diploma di scuola secondaria superiore, che dia accesso, per tali studi, alle università.

2. La formazione di medico chirurgo garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle seguenti conoscenze e competenze:

a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fonda l'arte medica, nonché una buona comprensione

dei metodi scientifici, compresi i principi relativi alla misura delle funzioni biologiche, alla valutazione di fatti stabiliti scientificamente e all'analisi dei dati;

b) adeguate conoscenze della struttura, delle funzioni e del comportamento degli esseri umani, in buona salute e malati, nonché dei rapporti tra l'ambiente fisico e sociale dell'uomo ed il suo stato di salute;

c) adeguate conoscenze dei problemi e delle metodologie cliniche atte a sviluppare una concezione coerente della natura delle malattie mentali e fisiche, dei tre aspetti della medicina: prevenzione, diagnosi e terapia, nonché della riproduzione umana;

d) adeguata esperienza clinica acquisita sotto opportuno controllo in ospedale.

3. La formazione di cui al comma 1 comprende un percorso formativo di durata minima di sei anni o un minimo di 5.500 ore di insegnamento teoriche e pratiche impartite in una università o sotto il controllo di una università.

4. Per coloro che hanno iniziato i loro studi prima del 1° gennaio 1972, la formazione di cui al comma 2 può comportare una formazione pratica a livello universitario di 6 mesi effettuata a tempo pieno sotto il controllo delle autorità competenti.

5. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la formazione continua, ai sensi del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, assicura la formazione professionale e l'aggiornamento permanente di coloro che hanno completato i loro studi, per tutto l'arco della vita professionale.

Art. 34.

Formazione medica specialistica e denominazione medica specialistica

1. L'ammissione alla formazione medica specializzata è subordinata al compimento e alla convalida di sei anni di studi nel quadro del ciclo di formazione di cui all'articolo 33 durante i quali sono state acquisite appropriate conoscenze di medico chirurgo.

2. La formazione che permette di ottenere un diploma di medico chirurgo specialista nelle specializzazioni indicate nell'allegato V, punti 5.1.2, 5.1.3 risponde ai seguenti requisiti:

a) presupporre il conferimento e validità del titolo conseguito a seguito di un ciclo di formazione di cui all'articolo 33 nel corso del quale siano state acquisite adeguate conoscenze nel campo della medicina di base;

b) insegnamento teorico e pratico, effettuato in un centro universitario, un centro ospedaliero universitario o anche un istituto di cure sanitarie a tal fine autorizzato da autorità od organi competenti;

c) formazione a tempo pieno sotto il controllo delle autorità o enti competenti.

3. Il rilascio di un diploma di medico chirurgo specialista è subordinato al possesso di un diploma di medico chirurgo di cui all'allegato V, punto 5.1.1.

4. Le durate minime della formazione specialistica non possono essere inferiori a quelle indicate, per ciascuna di tale formazione, nell'allegato V, punto 5.1.3.

5. I titoli di formazione di medico specialista di cui all'articolo 31 sono quelli rilasciati dalle autorità od organi competenti di cui all'allegato V, punto 5.1.2 che corrispondono per la formazione specialistica in questione alle denominazioni vigenti negli Stati membri così come riportato all'allegato V, 5.1.3.

Art. 35.

Diritti acquisiti specifici dei medici specialisti

1. I cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, in possesso di un diploma di medico specialista di cui all'allegato V, punti 5.1.2 e 5.1.3 conseguito in un altro Stato membro, la cui formazione medico specialistica, svolta secondo le modalità del tempo parziale, era disciplinata da disposizioni legislative, regolamentari e amministrative vigenti alla data del 20 giugno 1975, che hanno iniziato la loro formazione di specialisti entro il 31 dicembre 1983, possono ottenere il riconoscimento del loro titolo di medico specialista, purché detto titolo di specializzazione sia accompagnato da un attestato rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro presso cui è stato conseguito il titolo che certifichi l'effettivo e lecito esercizio da parte degli interessati dell'attività specialistica in questione per almeno tre anni consecutivi nei cinque precedenti il rilascio dell'attestato.

2. È riconosciuto il titolo di medico specialista rilasciato in Spagna ai medici, cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, che hanno completato una formazione specialistica prima del 1° gennaio 1995 anche se tale formazione non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 34, se ad esso si accompagna un certificato rilasciato dalle competenti autorità spagnole attestante che gli interessati hanno superato la prova di competenza professionale specifica organizzata nel contesto delle misure eccezionali di regolarizzazione di cui al decreto reale 1497/99, al fine di verificare se detti interessati possiedono un livello di conoscenze e di competenze comparabile a quello dei medici che possiedono titoli di medico specialista menzionati per la Spagna, all'allegato V, punti 5.1.2 e 5.1.3.

3. Laddove siano state abrogate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative sul rilascio dei titoli di formazione di medico specialista di cui all'allegato V, punti 5.1.2 e 5.1.3, e siano stati adottati a favore dei cittadini italiani provvedimenti sui diritti acquisiti, è riconosciuto ai cittadini degli altri Stati membri in possesso di un titolo di medico specialista conseguito in un Paese dell'Unione il diritto di beneficiare delle stesse misure, purché i titoli di formazione specialistica in loro possesso siano stati rilasciati dallo Stato di provenienza prima della data a partire dalla quale l'Italia ha cessato di rilasciare i titoli di formazione per la specializzazione interessata. Le date di abrogazione di queste disposizioni si trovano all'allegato V. 5.1.3.

Art. 36.

Formazione specifica in medicina generale

1. L'ammissione alla formazione specifica in medicina generale presuppone il compimento del ciclo di studi di cui all'articolo 33.

2. Il corso di formazione specifica in medicina generale della durata di almeno tre anni è riservato ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale.

3. Al termine del suddetto corso è rilasciato il diploma di formazione specifica in medicina generale.

4. Fatto salvo quanto indicato dall'articolo 24, comma 3, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, il corso di formazione specifica in medicina generale comporta un impegno dei partecipanti a tempo pieno con obbligo della frequenza alle attività didattiche teoriche e pratiche, da svolgersi sotto il controllo delle regioni e province autonome. Il corso si conclude con il rilascio di un diploma di formazione in medicina generale da parte delle regioni e delle province autonome, conforme al modello predisposto con decreto del Ministro della salute.

5. La durata del corso di cui al comma 2, può essere ridotta per un periodo massimo di un anno e comunque pari a quello della formazione pratica impartita durante il corso di laurea in medicina e chirurgia di cui all'articolo 33, se detta formazione è stata dispensata in un centro ospedaliero riconosciuto, che disponga di attrezzature e di servizi adeguati di medicina generale o nell'ambito di uno studio di medicina generale riconosciuto o in un centro riconosciuto in cui i medici dispensano cure primarie. All'inizio di ogni anno accademico, le università notificano l'attivazione di tali periodi di formazione al Ministero della salute e al Ministero dell'università e della ricerca.

6. Il corso di formazione specifica in medicina generale, che si svolge a tempo pieno sotto il controllo delle regioni e province autonome, è di natura più pratica che teorica.

Art. 37.

Diritti acquisiti specifici dei medici di medicina generale

1. Hanno altresì diritto ad esercitare l'attività professionale in qualità di medico di medicina generale i medici chirurghi abilitati all'esercizio professionale entro il 31 dicembre 1994.

2. Detto diritto è esteso ai medici, cittadini di un altro Stato membro già iscritti all'albo dei medici chirurghi ai sensi della legge 22 maggio 1978, n. 217, e che erano titolari, alla data del 31 dicembre 1996 di un rapporto convenzionale per l'attività di medico in medicina generale.

3. Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, in possesso di un titolo di medico conseguito in uno Stato membro a seguito di un ciclo di formazione di cui all'articolo 33, titolari di diritti acquisiti nello Stato di origine o di provenienza secondo quanto stabilito da ciascuno Stato membro ed indicato nell'allegato V, punto 5.1.4, è riconosciuto il diritto di esercitare in Italia l'attività di medico di medicina generale senza il titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.1.4.

4. I cittadini comunitari di cui al comma 3, titolari di diritti acquisiti, ai fini del suddetto riconoscimento devono produrre una certificazione rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro di provenienza attestante il diritto di esercitare in detto Stato l'attività di medico di medicina generale nel quadro del regime nazionale di previdenza sociale senza il titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.1.4.

5. I medici di cui ai commi 1 e 2 che intendono esercitare l'attività professionale in qualità di medico di medicina generale nel regime nazionale di sicurezza sociale di uno degli altri Stati membri anche se non sono in possesso di una formazione specifica in medicina generale devono chiedere il rilascio del relativo certificato al competente ordine provinciale dei medici chirurghi previa presentazione della documentazione comprovante i diritti acquisiti.

6. Il Ministero della salute fornisce a richiesta delle competenti autorità dei Paesi comunitari le informazioni inerenti alle istanze dei medici chirurghi italiani tendenti ad ottenere l'ammissione all'esercizio dell'attività specifica in medicina generale nei Paesi dell'Unione europea e rilascia le certificazioni richieste, previa acquisizione della relativa documentazione.

SEZIONE III

Infermiere responsabile dell'assistenza generale

Art. 38.

Formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale

1. L'ammissione alla formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale è subordinata al compimento di una formazione scolastica generale di 10 anni sancita da un diploma, certificato o altro titolo rilasciato da autorità od organi competenti di uno Stato membro o da un certificato attestante il superamento di un esame d'ammissione, di livello equivalente, alle scuole per infermieri.

2. La formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale avviene a tempo pieno con un programma che corrisponde almeno a quello di cui all'allegato V, punto 5.2.1.

3. La formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale comprende almeno tre anni di studi o 4.600 ore d'insegnamento teorico e clinico. L'insegnamento teorico rappresenta almeno un terzo e quello clinico almeno la metà della durata minima della formazione. Possono essere accordate esenzioni parziali a persone che hanno acquisito parte di questa formazione nel quadro di altre formazioni di livello almeno equivalente.

4. L'insegnamento teorico è la parte di formazione in cure infermieristiche con cui il candidato infermiere acquisisce le conoscenze, la comprensione, le competenze e gli atteggiamenti professionali necessari a piani-

ficare, dispensare e valutare cure sanitarie globali. La formazione è impartita da insegnanti di cure infermieristiche e da altro personale competente, in scuole per infermieri e in altri luoghi d'insegnamento scelti dall'ente di formazione.

5. L'insegnamento clinico è la parte di formazione in cure infermieristiche con cui il candidato infermiere apprende, nell'ambito di un gruppo e a diretto contatto con individui o collettività sani o malati, a pianificare, dispensare e valutare le necessarie cure infermieristiche globali in base a conoscenze e competenze acquisite. Egli apprende non solo a lavorare come membro di un gruppo, ma anche a essere un capogruppo che organizza cure infermieristiche globali, e anche l'educazione alla salute per singoli individui e piccoli gruppi in seno all'istituzione sanitaria o alla collettività. L'istituzione incaricata della formazione d'infermiere è responsabile del coordinamento tra l'insegnamento teorico e quello clinico per tutto il programma di studi. L'attività d'insegnamento ha luogo in ospedali e altre istituzioni sanitarie e nella collettività, sotto la responsabilità di infermieri insegnanti e con la cooperazione e l'assistenza di altri infermieri qualificati. All'attività dell'insegnamento potrà partecipare anche altro personale qualificato. I candidati infermieri partecipano alle attività dei servizi in questione nella misura in cui queste contribuiscono alla loro formazione, consentendo loro di apprendere ad assumersi le responsabilità che le cure infermieristiche implicano.

6. La formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e competenze seguenti:

a) un'adeguata conoscenza delle scienze che sono alla base dell'assistenza infermieristica di carattere generale, compresa una sufficiente conoscenza dell'organismo, delle funzioni fisiologiche e del comportamento delle persone in buona salute e malate, nonché delle relazioni esistenti tra lo stato di salute e l'ambiente fisico e sociale dell'essere umano;

b) una sufficiente conoscenza della natura e dell'etica della professione e dei principi generali riguardanti la salute e l'assistenza infermieristica;

c) un'adeguata esperienza clinica; tale esperienza, che dovrebbe essere scelta per il suo valore formativo, dovrebbe essere acquisita sotto il controllo di personale infermieristico qualificato e in luoghi in cui il numero del personale qualificato e l'attrezzatura siano adeguati all'assistenza infermieristica dei pazienti;

d) la capacità di partecipare alla formazione del personale sanitario e un'esperienza di collaborazione con tale personale;

e) un'esperienza di collaborazione con altre persone che svolgono un'attività nel settore sanitario.

Art. 39.

Esercizio delle attività professionali d'infermiere responsabile dell'assistenza generale

1. Le attività professionali d'infermiere responsabile dell'assistenza generale sono le attività esercitate a titolo professionale e indicate nell'allegato V, punto 5.2.2.

Art. 40.

Diritti acquisiti specifici agli infermieri responsabili dell'assistenza generale

1. Se agli infermieri responsabili dell'assistenza generale si applicano le norme generali sui diritti acquisiti, le attività da essi svolte devono comprendere la piena responsabilità della programmazione, organizzazione e somministrazione delle cure infermieristiche ai pazienti.

2. Per quanto riguarda i titoli polacchi di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale, si applicano solo le seguenti disposizioni relative ai diritti acquisiti. Per i cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale sono stati rilasciati o la cui corrispondente formazione è iniziata in Polonia anteriormente al 1° maggio 2004 e che non soddisfano i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 38 vengono riconosciuti come prova sufficiente i seguenti titoli di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale se corredati di un certificato il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini di tale Stato membro, nel territorio della Polonia, delle attività di infermiere responsabile dell'assistenza generale per il periodo di seguito specificato: *a)* titolo di formazione di grado licenza di infermiere (dyplom licencjata pielêgniarstwa): almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato, *b)* titolo di formazione di grado diploma di infermiere (dyplom pielêgniarki albo pielêgniarki dyplomowanej) che attesta il completamento dell'istruzione post-secondaria ottenuto da una scuola professionale medica: almeno cinque anni consecutivi nei sette anni precedenti il rilascio del certificato. Le suddette attività devono aver incluso l'assunzione della piena responsabilità per la pianificazione, l'organizzazione e la prestazione delle attività infermieristiche nei confronti del paziente.

3. Vengono riconosciuti, inoltre, i titoli di infermiere rilasciati in Polonia ad infermieri che hanno completato anteriormente al 1 maggio 2004 la corrispondente formazione che non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 32, sancita dal titolo di «licenza di infermiere» ottenuto sulla base di uno speciale programma di rivalorizzazione di cui all'articolo 11 della legge del 20 aprile 2004 che modifica la legge sulle professioni di infermiere e ostetrica e taluni altri atti giuridici (Gazzetta Ufficiale della Repubblica di Polonia del 30 aprile 2004 n. 92, pag. 885) e al regolamento del Ministro della sanità dell'11 maggio 2004 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato

di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso un liceo medico o una scuola professionale medica (Gazzetta Ufficiale della Repubblica di Polonia del 13 maggio 2004 n. 110, pag. 1170), allo scopo di verificare che gli interessati sono in possesso di un livello di conoscenze e di competenze paragonabile a quello degli infermieri in possesso delle qualifiche che, per quanto riguarda la Polonia, sono definite nell'allegato V, 5.2.2.

4. Per i cittadini degli Stati membri i cui titoli di infermiere responsabile dell'assistenza generale sono stati rilasciati o la cui corrispondente formazione è iniziata in Romania anteriormente alla data di adesione e la cui formazione non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 38, è riconosciuto il titolo di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale (certificat de competente professionale de asistent medical generalist) con istruzione post-secondaria ottenuta da una scoala postliceala come prova sufficiente se corredato di un attestato il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini di tale Stato membro, nel territorio della Romania, delle attività di infermiere responsabile dell'assistenza generale per un periodo di almeno cinque anni consecutivi nei sette anni precedenti la data di rilascio dell'attestato. Le suddette attività devono aver incluso l'assunzione della piena responsabilità per la pianificazione, l'organizzazione e lo svolgimento delle attività infermieristiche nei confronti del paziente.

SEZIONE IV

Odontoiatra

Art. 41.

Formazione dell'odontoiatra

1. L'ammissione alla formazione di odontoiatra è subordinata al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore che dia accesso, per tali studi, alle università.

2. La formazione dell'odontoiatra comprende un percorso di studi teorici e pratici della durata minima di cinque anni svolti a tempo pieno. Il programma di studi, che permette il conseguimento del diploma di laurea in odontoiatria e protesi dentaria, corrisponde almeno a quello di cui all'allegato V, punto 5.3.1. Detti studi sono effettuati presso un'università o sotto il controllo di un'università.

3. La formazione dell'odontoiatra garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle sottoelencate conoscenze e competenze:

a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fonda l'odontoiatria, nonché una buona comprensione dei metodi scientifici e, in particolare, dei principi relativi alla misura delle funzioni biologiche, alla valutazione di fatti stabiliti scientificamente e all'analisi dei dati;

b) adeguate conoscenze della costituzione, della fisiologia e del comportamento di persone sane e malate, nonché del modo in cui l'ambiente naturale e sociale influisce sullo stato di salute dell'uomo, nella misura in cui ciò sia correlato all'odontoiatria;

c) adeguate conoscenze della struttura e della funzione di denti, bocca, mascelle e dei relativi tessuti, sani e malati, nonché dei loro rapporti con lo stato generale di salute ed il benessere fisico e sociale del paziente;

d) adeguata conoscenza delle discipline e dei metodi clinici che forniscano un quadro coerente delle anomalie, lesioni e malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché dell'odontoiatria sotto l'aspetto preventivo, diagnostico e terapeutico;

e) adeguata esperienza clinica acquisita sotto opportuno controllo.

4. La formazione di odontoiatra conferisce le competenze necessarie per esercitare tutte le attività inerenti alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle anomalie e delle malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti.

5. Le attività professionali dell'odontoiatra sono stabilite dall'articolo 1 della legge 24 luglio 1985, n. 409.

Art. 42.

Formazione di odontoiatra specialista

1. L'ammissione alle scuole di specializzazione in odontoiatria presuppone il possesso di un diploma di laurea in odontoiatria e protesi dentaria, corredato della relativa abilitazione all'esercizio professionale. Tale diploma attesta il compimento con successo di cinque anni di studi teorici e pratici nell'ambito del ciclo di formazione di cui all'articolo 41.

2 Accedono alle scuole di specializzazione in odontoiatria di cui al comma 1 anche coloro i quali sono in possesso dei requisiti previsti agli articoli 32 e 43.

3. La formazione dell'odontoiatra specialista comprende un insegnamento teorico e pratico che si svolge presso una università, una azienda ospedaliera o un istituto accreditato a tale fine dalle università.

4. La formazione di odontoiatra specialista si svolge a tempo pieno, per un periodo non inferiore a tre anni, sotto il controllo delle autorità od organi competenti. Essa richiede la partecipazione personale dello specializzando alle attività e responsabilità proprie della disciplina.

Art. 43.

Diritti acquisiti specifici degli odontoiatri

1. Ai fini dell'esercizio dell'attività professionale di odontoiatra di cui all'allegato V, punto 5.3.2, ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, in possesso di un titolo di medico rilasciato in Spagna, Austria, Repubblica Ceca, Slovacchia e Romania, che hanno iniziato la formazione in medicina entro la data indicata per ciascuno dei suddetti Stati nell'allegato V, punto 5.3.2, è riconosciuto il titolo di formazione di medico purché accompagnato da un attestato rilasciato dalla autorità competente dello Stato di provenienza.

2. Detto attestato deve certificare il contestuale rispetto delle sottoelencate condizioni:

a) che tali cittadini hanno esercitato effettivamente, lecitamente e a titolo principale nello Stato di provenienza l'attività professionale di odontoiatra, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque precedenti il rilascio dell'attestato;

b) che tali persone sono autorizzate a esercitare la suddetta attività alle stesse condizioni dei titolari del titolo di formazione indicato per lo Stato di provenienza nell'allegato V, punto 5.3.2.

3. È dispensato dal requisito della pratica professionale di tre anni, di cui al comma 2, lettera *a)*, chi ha portato a termine studi di almeno tre anni, che le autorità competenti dello Stato di provenienza dell'interessato certificano equivalenti alla formazione di cui all'articolo 41.

4. Per quanto riguarda la Repubblica Ceca e la Slovacchia, i titoli di formazione conseguiti nell'ex Cecoslovacchia sono riconosciuti al pari dei titoli di formazione cechi e slovacchi e alle stesse condizioni stabilite nei commi precedenti.

5. Il Ministero della salute, previi opportuni accertamenti ed in collaborazione con gli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, attesta il possesso dei titoli di formazione in medicina rilasciati in Italia a chi ha iniziato la formazione universitaria in medicina dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984. L'attestato deve certificare il rispetto delle tre seguenti condizioni:

a) che tali persone hanno superato la specifica prova attitudinale organizzata dalle competenti autorità italiane per verificare il possesso delle conoscenze e competenze di livello paragonabile a quelle dei possessori del titolo di formazione indicato per l'Italia all'allegato V, punto 5.3.2;

b) che tali persone hanno esercitato effettivamente, lecitamente e a titolo principale in Italia l'attività professionale di odontoiatra, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque precedenti il rilascio dell'attestato;

c) che tali persone sono autorizzate a esercitare o esercitano effettivamente, lecitamente e a titolo principale le attività professionale di odontoiatra alle stesse condizioni dei possessori del titolo di formazione indicato per l'Italia all'allegato V, punto 5.3.2.

6. È dispensato dalla prova attitudinale, di cui al quinto comma, lettera *a)*, chi ha portato a termine studi di almeno tre anni, che il Ministero della salute, previi gli opportuni accertamenti presso il Ministero dell'università e della ricerca ed in collaborazione con gli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri certificano equivalenti alla formazione di cui all'articolo 41. Sono equiparati ai predetti soggetti coloro che hanno iniziato la formazione universitaria in Italia di medico dopo il 31 dicembre 1984, purché i tre anni di studio sopra citati abbiano avuto inizio entro il 31 dicembre 1994.

SEZIONE V

Veterinario

Art. 44.

Formazione del medico veterinario

1. L'ammissione alla formazione del medico veterinario è subordinata al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore che dia accesso, per tali studi, alle Università.

2. Il diploma di laurea in medicina veterinaria si consegue a seguito di un corso di studi universitari teorici e pratici, della durata minima di cinque anni, svolti a tempo pieno, effettuati presso un'università o sotto il controllo di un'università.

3. Il ciclo di formazione per il conseguimento del titolo di medico veterinario verte almeno sul programma indicato nell'allegato V, punto 5.4.1.

4. La formazione di medico veterinario garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle sottoelencate conoscenze e competenze:

a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fondano le attività di medico veterinario;

b) adeguate conoscenze della struttura e delle funzioni degli animali in buona salute, del loro allevamento, della loro riproduzione e della loro igiene in generale, come pure della loro alimentazione, compresa la tecnologia impiegata nella fabbricazione e conservazione degli alimenti rispondenti alle loro esigenze;

c) adeguate conoscenze nel settore del comportamento e della protezione degli animali;

d) adeguate conoscenze delle cause, della natura, dell'evoluzione,degli effetti, della diagnosi e della terapia delle malattie degli animali, sia individualmente che collettivamente;fra queste, una particolare conoscenza delle malattie trasmissibili all'uomo;

e) adeguate conoscenze della medicina preventiva;

f) adeguate conoscenze dell'igiene e della tecnologia per ottenere, fabbricare e immettere in commercio i prodotti alimentari animali o di origine animale destinati al consumo umano;

g) adeguate conoscenze per quanto riguarda le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie summenzionate;

h) un'adeguata esperienza clinica e pratica sotto opportuno controllo.

Art. 45.

Diritti acquisiti specifici dei medici veterinari

1. Fatto salvo l'articolo 32, ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, i cui titoli di formazione di veterinario sono stati rilasciati in Estonia o per i quali la corrispondente formazione è iniziata in tale Stato anteriormente al 1 maggio 2004 è riconosciuto il titolo di medico veterinario se corredato di un certificato rilasciato dall'autorità competente dell'Estonia attestante che detti cittadini hanno effettivamente e lecitamente svolto l'attività

professionale di medico veterinario in tale territorio per almeno cinque anni consecutivi nei sette anni precedenti il rilascio di detto certificato.

SEZIONE VI

Ostetrica

Art. 46.

Formazione di ostetrica

1. La formazione di ostetrica comprende almeno una delle formazioni che seguono: *a)* una formazione specifica a tempo pieno di ostetrica di almeno 3 anni di studi teorici e pratici (possibilità I) vertente almeno sul programma di cui all'allegato V, punto 5.5.1.; *b)* una formazione specifica a tempo pieno di ostetrica di 18 mesi (possibilità II), vertente almeno sul programma di cui all'allegato V, punto 5.5.1 le cui materie non siano comprese in un insegnamento equivalente per la formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale. L'ente incaricato della formazione delle ostetriche è responsabile del coordinamento tra teoria e pratica per tutto il programma di studi.

2. L'accesso alla formazione di ostetrica è subordinato a una delle condizioni che seguono:

a) compimento almeno dei primi dieci anni di formazione scolastica generale, per la possibilità I, o

b) possesso di un titolo di formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale di cui all'allegato V, 5.5.1, per la possibilità II.

3. La formazione di ostetrica garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e competenze seguenti:

a) un'adeguata conoscenza delle scienze che sono alla base delle attività di ostetrica, ed in special modo dell'ostetricia e della ginecologia;

b) un'adeguata conoscenza della deontologia e della legislazione professionale;

c) un'approfondita conoscenza delle funzioni biologiche, dell'anatomia e della fisiologia nei settori dell'ostetricia e del neonato, nonché una conoscenza dei rapporti tra lo stato di salute e l'ambiente fisico e sociale dell'essere umano e del suo comportamento;

d) un'adeguata esperienza clinica acquisita sotto il controllo di personale ostetrico qualificato e in istituti autorizzati;

e) la necessaria comprensione della formazione del personale sanitario e un'esperienza di collaborazione con tale personale.

Art. 47.

Condizioni per il riconoscimento del titolo di formazione di ostetrica

1. I titoli di formazione di ostetrica di cui all'allegato V, punto 5.5.2, beneficiano del riconoscimento automatico ai sensi dell'articolo 31 se soddisfano uno dei seguenti requisiti:

a) una formazione a tempo pieno di ostetrica di almeno tre anni:

1) subordinata al possesso di un diploma, certificato o altro titolo che dia accesso agli istituti universitari o di insegnamento superiore o, in mancanza di esso, che garantisca un livello equivalente di conoscenze, oppure

2) seguita da una pratica professionale di due anni al termine della quale sia rilasciato un attestato ai sensi del comma 2;

b) una formazione a tempo pieno di ostetrica di almeno due anni o 3.600 ore subordinata al possesso di un titolo di formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale di cui all'allegato V, punto 5.2.2;

c) una formazione a tempo pieno di ostetrica di almeno 18 mesi o 3.000 ore subordinata al possesso di un titolo di formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale di cui all'allegato V, 5.22 e seguita da una pratica professionale di un anno per la quale sia rilasciato un attestato ai sensi del comma 2.

2. L'attestato di cui al comma 1 è rilasciato dalle autorità competenti dello Stato membro d'origine e certifica che il titolare, dopo l'acquisizione del titolo di formazione di ostetrica, ha esercitato in modo soddisfacente, in un ospedale o in un istituto di cure sanitarie a tal fine autorizzato, tutte le attività di ostetrica per il periodo corrispondente.

Art. 48.

Esercizio delle attività professionali di ostetrica

1. Le disposizioni della presente sezione si applicano alle attività di ostetrica come definite dalla legislazione vigente, fatto salvo il comma 2, ed esercitate con i titoli professionali di cui all'allegato V, punto 5.5.2.

2. Le ostetriche sono autorizzate all'esercizio delle seguenti attività:

a) fornire una buona informazione e dare consigli per quanto concerne i problemi della pianificazione familiare;

b) accertare la gravidanza e in seguito sorvegliare la gravidanza diagnosticata come normale da un soggetto abilitato alla professione medica, effettuare gli esami necessari al controllo dell'evoluzione della gravidanza normale;

c) prescrivere gli esami necessari per la diagnosi quanto più precoce di gravidanze a rischio;

d) predisporre programmi di preparazione dei futuri genitori ai loro compiti, assicurare la preparazione completa al parto e fornire consigli in materia di igiene e di alimentazione;

e) assistere la partoriente durante il travaglio e sorvegliare lo stato del feto nell'utero con i mezzi clinici e tecnici appropriati;

f) praticare il parto normale, quando si tratti di presentazione del vertex, compresa, se necessario, l'episiotomia e, in caso di urgenza, praticare il parto nel caso di una presentazione podalica;

g) individuare nella madre o nel bambino i segni di anomalie che richiedono l'intervento di un medico e assistere quest'ultimo in caso d'intervento; prendere i provvedimenti d'urgenza che si impongono in assenza del medico e, in particolare, l'estrazione manuale della placenta seguita eventualmente dalla revisione uterina manuale;

h) esaminare il neonato e averne cura; prendere ogni iniziativa che s'imponga in caso di necessità e, eventualmente, praticare la rianimazione immediata;

i) assistere la partoriente, sorvegliare il puerperio e dare alla madre tutti i consigli utili affinché possa allevare il neonato nel modo migliore;

l) praticare le cure prescritte da un medico;

m) redigere i necessari rapporti scritti.

Art. 49.

Diritti acquisiti specifici alle ostetriche

1. Viene riconosciuta come prova sufficiente per i cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea, i cui titoli di formazione in ostetricia soddisfano tutti i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46 ma, ai sensi dell'articolo 47, sono riconoscibili solo se accompagnati dall'attestato di pratica professionale di cui al suddetto articolo 47, comma 2, i titoli di formazione rilasciati dagli Stati membri prima della data di riferimento di cui all'allegato V, punto 5.5.2, accompagnati da un attestato che certifichi l'effettivo e lecito esercizio da parte di questi cittadini delle attività in questione per almeno due anni consecutivi nei cinque che precedono il rilascio dell'attestato.

2. Le condizioni di cui al comma 1 si applicano ai cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia sanciscono una formazione acquisita sul territorio della ex Repubblica democratica tedesca e che soddisfa tutti i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46, ma, ai sensi dell'articolo 47, sono riconoscibili solo se accompagnati dall'attestato di pratica professionale di cui all'articolo 47, comma 2, se sanciscono una formazione iniziata prima del 3 ottobre 1990.

3. Per i cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia sono stati rilasciati o la cui corrispondente formazione è iniziata in Polonia anteriormente al 1 maggio 2004 e che non soddisfano i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 41, i seguenti titoli di formazione in ostetricia sono riconosciuti come prova sufficiente se corredati da un certificato il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte degli interessati delle attività di ostetrica per il periodo di seguito specificato:

a) titolo di formazione di grado licenza in ostetricia (dyplom licencjata poloznictwa): almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato;

b) titolo di formazione di grado diploma in ostetricia che certifichi il compimento di un ciclo di istruzione post-secondaria, ottenuto da una scuola professionale medica (dyplom polonej): almeno cinque anni consecutivi nei sette anni precedenti il rilascio del certificato.

4. Vengono riconosciuti i titoli di ostetrica rilasciati in Polonia ad ostetriche che hanno completato la corrispondente formazione anteriormente al 1 maggio 2004, che non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 41, sancita dal titolo di «licenza di ostetrica» ottenuto sulla base di uno speciale programma di rivalorizzazione di cui all'articolo 11 della legge del 20 aprile 2004 che modifica la legge sulle professioni di infermiere e ostetrica e taluni altri atti giuridici (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 30 aprile 2004 n. 92, pag. 885) e al regolamento del Ministro della sanità dell'11 maggio 2004 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso un liceo medico o una scuola professionale medica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 13 maggio 2004 n. 110, pag. 1170), allo scopo di verificare che gli interessati sono in possesso di un livello di conoscenze e di competenze paragonabile a quello delle ostetriche in possesso delle qualifiche che, per quanto riguarda la Polonia, sono definite nell'allegato V, 5.5.2.

5. Per i cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia (asistent medical obstetricã-ginecologie) sono stati rilasciati dalla Romania anteriormente alla data di adesione all'Unione europea e la cui formazione non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46, detti titoli sono riconosciuti come prova sufficiente ai fini dell'esercizio delle attività di ostetrica, se corredati da un attestato il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte degli interessati, nel territorio della Romania, delle attività di ostetrica per un periodo di almeno cinque anni consecutivi nei sette anni precedenti il rilascio del certificato.

SEZIONE VII

Farmacista

Art. 50.

Formazione di farmacista

1. L'ammissione alla formazione di farmacista è subordinata al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore che dia accesso, per tali studi, alle università.

2. Il titolo di formazione di farmacista sancisce una formazione della durata di almeno cinque anni, di cui almeno: *a)* quattro anni d'insegnamento teorico e pratico a tempo pieno in una università, un istituto superiore di livello riconosciuto equivalente o sotto la sorveglianza di una università; *b)* sei mesi di tirocinio in una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico di quest'ultimo. Tale ciclo di formazione verte almeno sul programma di cui all'allegato V, punto 5.6.1.

3. La formazione di farmacista garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle sottoelencate conoscenze e competenze:

a) un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione;

b) un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;

c) un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzazione dei medicinali stessi;

d) un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate;

e) un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche.

Art. 51.

Esercizio delle attività professionali di farmacista

1. I titolari del titolo di formazione universitaria di farmacista, corredato del diploma di abilitazione all'esercizio della professione di cui allegato V, punto 5.6.2, che soddisfi le condizioni di formazione di cui all'articolo 50, sono autorizzati ad accedere e ad esercitare almeno le sottoelencate attività, fermo restando le disposizioni che prevedono, nell'ordinamento nazionale, ulteriori requisiti per l'esercizio delle stesse:

a) preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;

b) fabbricazione e controllo dei medicinali;

c) controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;

d) immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;

e) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico;

f) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali;

g) diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali.

SEZIONE VIII

Architetto

Art. 52.

Formazione di architetto

1. La formazione di architetto comprende almeno quattro anni di studi a tempo pieno oppure sei anni di studi, di cui almeno tre a tempo pieno, in un'università o un istituto di insegnamento comparabile. Tale formazione deve essere sancita dal superamento di un esame di livello universitario. Questo insegnamento di livello universitario il cui elemento principale è l'architettura, deve mantenere un equilibrio tra gli aspetti teorici e pratici della formazione in architettura e garantire l'acquisizione delle seguenti conoscenze e competenze:

a) capacità di creare progetti architettonici che soddisfino le esigenze estetiche e tecniche;

b) adeguata conoscenza della storia e delle teorie dell'architettura nonché delle arti, tecnologie e scienze umane ad essa attinenti;

c) conoscenza delle belle arti in quanto fattori che possono influire sulla qualità della concezione architettonica;

d) adeguata conoscenza in materia di urbanistica, pianificazione e tecniche applicate nel processo di pianificazione;

e) capacità di cogliere i rapporti tra uomo e opere architettoniche e tra opere architettoniche e il loro ambiente, nonché la capacità di cogliere la necessità di adeguare tra loro opere architettoniche e spazi, in funzione dei bisogni e della misura dell'uomo;

f) capacità di capire l'importanza della professione e delle funzioni dell'architetto nella società, in particolare elaborando progetti che tengano conto dei fattori sociali;

g) conoscenza dei metodi d'indagine e di preparazione del progetto di costruzione;

h) conoscenza dei problemi di concezione strutturale, di costruzione e di ingegneria civile connessi con la progettazione degli edifici;

i) conoscenza adeguata dei problemi fisici e delle tecnologie, nonché della funzione degli edifici, in modo da renderli internamente confortevoli e proteggerli dai fattori climatici;

l) capacità tecnica che consenta di progettare edifici che rispondano alle esigenze degli utenti, nei limiti imposti dal fattore costo e dai regolamenti in materia di costruzione;

m) conoscenza adeguata delle industrie, organizzazioni, regolamentazioni e procedure necessarie per realizzare progetti di edifici e per l'integrazione dei piani nella pianificazione generale.

Art. 53.

Deroghe alle condizioni della formazione di architetto

1. In deroga all'articolo 52, è riconosciuta soddisfare l'articolo 31 anche la formazione impartita in tre anni dalle Fachhochschulen della Repubblica federale di Germania, in vigore al 5 agosto 1985, che dà accesso alle attività di cui all'articolo 54 in tale Stato membro con il titolo professionale di architetto, purché la formazione sia completata da un periodo di esperienza professionale di quattro anni, nella Repubblica federale di Germania, attestato da un certificato rilasciato dall'ordine professionale cui è iscritto l'architetto che desidera beneficiare delle disposizioni della presente sezione.

2. L'ordine professionale deve preventivamente stabilire che i lavori compiuti dall'architetto interessato in campo architettonico sono applicazioni che provano il possesso di tutte le conoscenze e competenze di cui all'articolo 52, comma 1. Il certificato è rilasciato con la stessa procedura che si applica all'iscrizione all'ordine professionale.

3. In deroga all'articolo 52, è riconosciuta soddisfare l'articolo 31 anche la formazione acquisita nel quadro della promozione sociale o di studi universitari a tempo parziale, nonché la formazione sancita dal superamento di un esame in architettura da parte di chi lavori da sette anni o più nel settore dell'architettura sotto il controllo di un architetto o di un ufficio di architetti. L'esame deve essere di livello universitario ed equivalente a quello di fine di studi di cui all'articolo 52, comma 1.

Art. 54.

Esercizio dell'attività

1. Il riconoscimento attribuisce ai diplomi, certificati ed altri titoli, la stessa efficacia dei diplomi rilasciati dallo Stato italiano per l'accesso all'attività nel settore dell'architettura e per il suo esercizio con il titolo professionale di architetto.

2. Il riconoscimento attribuisce il diritto di far uso del titolo di architetto secondo la legge italiana e consente di far uso del titolo riconosciuto e della relativa abbreviazione, secondo la legge dello Stato membro di origine o di provenienza e nella lingua di questi.

Art. 55.

Diritti acquisiti specifici degli architetti

1. I titoli di formazione di architetto, di cui all'allegato VI, punto 6, rilasciati dagli Stati membri, che sanciscono una formazione iniziata entro l'anno accademico di riferimento di cui al suddetto allegato, anche se non soddisfano i requisiti minimi di cui all'articolo 47, attribuendo loro ai fini dell'accesso e dell'esercizio delle attività professionali di architetto, lo stesso effetto sul suo territorio dei titoli di formazione di architetto che esso rilascia.

2. Sono riconosciuti gli attestati delle autorità competenti della Repubblica federale di Germania che sanciscono la rispettiva equivalenza tra i titoli di formazione rilasciati a partire dell'8 maggio 1945 dalle autorità competenti della Repubblica democratica tedesca e quelli al suddetto allegato.

Art. 56.

Esercizio della professione di architetto in altri Stati membri

1. Ai fini del riconoscimento in altri Stati dell'Unione europea o negli altri Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo, il Ministero dell'università e della ricerca certifica il valore abilitante all'esercizio della professione dei titoli conseguiti in Italia.

Art. 57.

Servizi di informazione

1. I Consigli dell'ordine degli architetti, in collaborazione con il Consiglio nazionale dell'ordine degli architetti, forniscono agli interessati le necessarie informazioni sulla legislazione e deontologia professionale.

2. Gli ordini possono attivare corsi, con oneri a carico degli interessati, per fornire loro le conoscenze linguistiche necessarie all'esercizio dell'attività professionale.

Art. 58.

Regolamento

1. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della giustizia, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, ai sensi dell'articolo 17, commi 3 e 4, legge 23 agosto 1988, n. 400, saranno emanate ulteriori norme ad integrazione della disciplina dei procedimenti di riconoscimento e di iscrizione all'albo od al registro e sulla tenuta di questo.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 59.

Libera prestazione di servizi per l'attività di guida turistica e di accompagnatore turistico

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sentito il Ministro per le politiche europee, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e secondo le modalità di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 29 marzo 2001 n. 135, possono essere adottati, nel rispetto del diritto comunitario e dell'articolo 9, comma 3, criteri per rendere uniformi le valutazioni ai fini della verifica della occasionalità e della temporaneità delle prestazioni professionali per l'attività di guida turistica e di accompagnatore turistico.

Art. 60.

Abrogazioni

1. A fare data dall'entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il comma 5 dell'articolo 201 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante codice della proprietà industriale.

2. A fare data dall'entrata in vigore del presente decreto sono abrogati il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, il decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, ed il decreto legislativo 20 settembre 2002, n. 229.

3. Il riferimento ai decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 115, e 2 maggio 1994, n. 319, contenuto nell'articolo 49, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, si intende fatto al titolo III del presente decreto; tuttavia resta attribuito all'autorità competente di cui all'articolo 5 la scelta della eventuale misura compensativa da applicare al richiedente.

4. Ogni riferimento contenuto in vigenti disposizioni di legge ai decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 115, e 2 maggio 1994, n. 319, si intende fatto alle corrispondenti disposizioni del presente decreto.

Art. 61.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Alle attività previste dal presente decreto i soggetti pubblici interessati provvedono con le risorse finanziarie, umane e strumentali previste dalla legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

FIORONI, *Ministro della pubblica istruzione*

MUSSI, *Ministro dell'università e dela ricerca*

TURCO, *Ministro della salute*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DAMIANO, *Ministro del lavoro e della previdenza sociale*

BERSANI, *Ministro dello sviluppo economico*

RUTELLI, *Ministro per i beni e le attività culturali*

BIANCHI, *Ministro dei trasporti*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO I

Elenco di associazioni od organizzazioni professionali che rispondono alle condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a)

IRLANDA [1]

1. The Institute of Chartered Accountants in Ireland [2]

2. The Institute of Certified Public Accountants in Ireland [2]

3. The Association of Certified Accountants [2]

4. Institution of Engineers of Ireland

5. Irish Planning Institute

REGNO UNITO

1. Institute of Chartered Accountants in England and Wales

2. Institute of Chartered Accountants of Scotland

3. Institute of Chartered Accountants in Ireland

4. Chartered Association of Certified Accountants

5. Chartered Institute of Loss Adjusters

6. Chartered Institute of Management Accountants

7. Institute of Chartered Secretaries and Administrators

8. Chartered Insurance Institute

9. Institute of Actuaries

10. Faculty of Actuaries

11. Chartered Institute of Bankers

12. Institute of Bankers in Scotland

13. Royal Institution of Chartered Surveyors

14. Royal Town Planning Institute

15. Chartered Society of Physiotherapy

16. Royal Society of Chemistry
17. British Psychological Society
18. Library Association
19. Institute of Chartered Foresters
20. Chartered Institute of Building
21. Engineering Council
22. Institute of Energy
23. Institution of Structural Engineers
24. Institution of Civil Engineers
25. Institution of Mining Engineers
26. Institution of Mining and Metallurgy
27. Institution of Electrical Engineers
28. Institution of Gas Engineers
29. Institution of Mechanical Engineers
30. Institution of Chemical Engineers
31. Institution of Production Engineers
32. Institution of Marine Engineers
33. Royal Institution of Naval Architects
34. Royal Aeronautical Society
35. Institute of Metals
36. Chartered Institution of Building Services Engineers
37. Institute of Measurement and Control
38. British Computer Society

---

[1] Cittadini irlandesi sono anche membri delle seguenti associazioni od organizzazioni del Regno Unito:

Institute of Chartered Accountants in England and Wales

Institute of Chartered Accountants of Scotland

Institute of Actuaries

Faculty of Actuaries

The Chartered Institute of Management Accountants

Institute of Chartered Secretaries and Administrators

Royal Town Planning Institute

Royal Institution of Chartered Surveyors

Chartered Institute of Building.

[2] Solo ai fini dell'attività di revisione dei conti.

Allegato II

Elenco dei cicli di formazione con struttura particolare di cui all'articolo 19, lettera c), punto II

1. Settore paramedico e sociopedagogico

I seguenti corsi di formazione:

in Germania:

- infermiere(a) puericultore(trice) («Kinderkrankenschwester/Kinderkrankenpfleger»),

- esperto(a) di cinesiterapia [«Krankengymnast(in)/Physiotherapeut(in)»] [1],

- ergoterapeuta («Beschaeftigungs- und Arbeitstherapeut/Ergotherapeut»),

- ortofonista («Logopäde/Logopädin»),

- ortottico(a) [«Orthoptist(in)»],

- educatore(trice) riconosciuto(a) dallo Stato [«Staatlich anerkannte(r) Erzieher(in)»],

- educatore(trice) terapeuta riconosciuto(a) dallo Stato [«Staatlich anerkannte(r) Heilpädagoge(-in)»],

- assistente tecnico medico di laboratorio [«medizinisch-technische(r) Laboratoriums- Assistent(in)»],

- assistente tecnico medico in radiologia [«medizinisch-technische(r) Radiologie-Assistent(in)»],

- assistente tecnico medico in diagnostica funzionale [«medizinisch-technische(r) Assistent(in) für Funktionsdiagnostik»],

- assistente tecnico in medicina veterinaria [«veterinärmedizinisch-technische(r) Assistent(in)»],

- dietista [«Diätassistent(in)»],

- tecnico farmaceutico («Pharmazieingenieur»), (corsi dispensati prima del 31 marzo 1994 sul territorio dell'ex Repubblica democratica tedesca o sul territorio dei nuovi Länder),

- infermiere(a) psichiatrico(a) [«Psychiatrische(r) Krankenschwester/Krankenpfleger»]

- logoterapeuta [«Sprachtherapeut(in)»]

---

[1] A partire dal 1° giugno 1994, il titolo professionale di «Krankengymnast(in)» è sostituito da quello di «Physiotherapeut(in)». Tuttavia, i membri della professione che hanno ottenuto i loro diplomi prima di quella data possono, se lo desiderano, continuare a utilizzare il precedente titolo di «Krankengymnast(in)».

nella Repubblica ceca:

- assistente sanitario [«Zdravotnický asistent»],

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 13 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e 4 anni di formazione professionale secondaria presso una scuola medica secondaria, completato dall'esame di «maturitní zkouška».

- assistente nutrizionista («Nutrièní asistent»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 13 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e 4 anni di formazione professionale secondaria presso una scuola medica secondaria, completato dall'esame di «maturitní zkouška».

in Italia:

- odontotecnico

- ottico

a Cipro:

- odontotecnico («ïäïíôïôå÷íßôçò»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 14 anni, di cui almeno 6 anni di istruzione elementare, 6 anni di istruzione secondaria e 2 anni di formazione professionale post-secondaria, seguito da almeno un anno di esperienza professionale.

- ottico («ôå÷íéêüò oðôéêüò»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 14 anni, di cui almeno 6 anni di istruzione elementare, 6 anni di istruzione secondaria e 2 anni di istruzione post-secondaria, seguito da almeno un anno di esperienza professionale.

in Lettonia:

- infermiere odontoiatrico («zobarstniecibas masa»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 13 anni, di cui almeno 10 anni di formazione scolastica generale e 2 anni di formazione professionale presso una scuola medica, seguito da 3 anni di esperienza professionale al termine della quale si deve superare un esame per ottenere un certificato di specializzazione.

- assistente tecnico biomedico di laboratorio («biomedicinas laborants»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 10 anni di formazione scolastica generale e 2 anni di formazione professionale presso una scuola medica, seguito da 2 anni di esperienza professionale al termine della quale si deve superare un esame per ottenere un certificato di specializzazione.

- odontotecnico («zobu tehnikis»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 10 anni di formazione scolastica generale e 2 anni di formazione professionale presso una scuola medica, seguito da 2 anni di esperienza professionale al termine della quale si deve superare un esame per ottenere un certificato di specializzazione.

- assistente fisioterapista («fizioterapeita asistents»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 13 anni, di cui almeno 10 anni di formazione scolastica generale e 3 anni di formazione professionale presso una scuola medica, seguito da 2 anni di esperienza professionale al termine della quale si deve superare un esame per ottenere un certificato di specializzazione.

in Lussemburgo:

- assistente tecnico medico in radiologia [«assistant(e) technique médical(e) en radiologie»)

- assistente tecnico medico di laboratorio [«assistant(e) technique médical(e) de laboratoire»]

- infermiere(a) psichiatrico(a) («infirmier/ière psychiatrique»)

- assistente tecnico medico in chirurgia [«assistant(e) technique médical(e) en chirurgie»]

- infermiere(a) puericultore (puericultrice) («infirmier/ière puériculteur/trice»)

- infermiere(a) anestesista («infirmier/ière anesthésiste»)

- massaggiatore (massaggiatrice) diplomato(a) [«masseur/euse diplômé(e)»]

- educatore (educatrice) («éducateur/trice»)

nei Paesi Bassi:

- assistente veterinario («dierenartsassistent»)

qualifiche ottenute dopo aver partecipato a corsi di formazione professionale aventi durata complessiva di almeno tredici anni di cui:

i) almeno tre anni di formazione professionale in una scuola specializzata, che si conclude con un esame, eventualmente completati da un ciclo di specializzazione di uno o due anni, che si conclude con un esame, o

ii) almeno due anni e mezzo di formazione professionale in una scuola specializzata, che si conclude con un esame ed è completata da una pratica professionale di almeno sei mesi o un tirocinio professionale di almeno sei mesi in un istituto riconosciuto, o

iii) almeno due anni di formazione professionale in una scuola specializzata, che si conclude con un esame ed è completata da una pratica professionale di almeno un anno o un tirocinio professionale di almeno un anno in un istituto riconosciuto, o

iv) nel caso degli assistenti veterinari («dierenartsassistent»), tre anni di formazione professionale in una scuola specializzata (regime «MBO») o, in alternativa, tre anni di formazione professionale nel quadro del sistema duale di tirocinio («LLW»), che si concludono in entrambi i casi con un esame.

in Austria:

- formazione di base specifica in puericultura («spezielle Grundausbildung in der Kinder- und Jugendlichenpflege»)

- formazione di base specifica in assistenza psichiatrica («spezielle Grundausbildung in der psychiatrischen Gesundheits-und Krankenpflege»)

- ottico specializzato in lenti a contatto («Kontaktlinsenoptiker»)

- podologo («Fußpfleger»)

- tecnico audioprotesista («Hörgeräteakustiker»)

- rivenditore di prodotti farmaceutici («Drogist»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva minima di quattordici anni, di cui almeno cinque anni in un quadro formativo strutturato, suddiviso in un periodo di apprendistato di almeno tre anni, con una formazione in parte acquisita sul posto di lavoro e in parte dispensata da un istituto d'insegnamento professionale, ed in un periodo di pratica e formazione professionali, che si conclude con un esame che abilita all'esercizio della professione e alla formazione di apprendisti.

- massaggiatore («Masseur»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di quattordici anni, di cui cinque anni in un quadro formativo strutturato, con un apprendistato di durata biennale, un biennio di pratica e formazione professionali ed un corso annuale di formazione, che si conclude con un esame che abilita all'esercizio della professione e alla formazione di apprendisti.

- maestro/a di scuola materna («Kindergärtner/in»)

- educatore («Erzieher»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di tredici anni, di cui cinque anni di formazione professionale in una scuola specializzata, e si conclude con un esame.

in Slovacchia:

- insegnante di materie attinenti alla danza presso le scuole d'arte di base («uèite¾ v taneènom odbore na základných umeleckých školách»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 14,5 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare, 4 anni di istruzione di scuola secondaria specializzata e un corso di cinque semestri di pedagogia della danza.

- educatore presso istituti d'istruzione speciale e centri di assistenza sociale («vychovávate¾ v špeciálnych výchovných zariadeniach a v zariadeniach sociálnych slu•ieb»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 14 anni, di cui 8/9 anni di istruzione elementare, 4 anni di studi presso una scuola pedagogica secondaria o una scuola secondaria di altro tipo e 2 anni di studi pedagogici supplementari a tempo parziale.

2. Settore dei mastri artigiani («Mester»/«Meister»/«Maître») che rappresenta formazioni relative alle attività artigianali non contemplate dal titolo III, capo II della presente direttiva

I seguenti corsi di formazione:

in Danimarca:

- ottico («optometrist»)

il cui ciclo di formazione ha una durata complessiva di quattordici anni, di cui cinque di formazione professionale, suddivisa in una formazione teorica, di due anni e mezzo, impartita dall'istituto di insegnamento professionale e una formazione pratica di due anni e mezzo, acquisita nell'impresa, che si conclude con un esame riconosciuto riguardante l'attività artigianale e dà diritto al titolo di «Mester»;

- ortopedico, meccanico ortopedico («ortopædimekaniker»)

il cui ciclo di formazione ha una durata complessiva di dodici anni e mezzo, di cui tre e mezzo di formazione professionale, suddivisa in una formazione teorica di un semestre, impartita dall'istituto di insegnamento professionale, e una formazione pratica di tre anni, acquisita nell'impresa, che si conclude con un esame riconosciuto riguardante l'attività artigianale e dà diritto al titolo di «Mester».

- calzolaio ortopedico («ortopædiskomager»)

il cui ciclo di formazione ha una durata complessiva di tredici anni e mezzo, di cui quattro e mezzo di formazione professionale, suddivisa in una formazione teorica di due anni, impartita dall'istituto di insegnamento professionale, e una formazione pratica di due anni e mezzo, acquisita nell'impresa, che si conclude con un esame riconosciuto riguardante l'attività artigianale e dà diritto al titolo di «Mester».

in Germania:

- ottico («Augenoptiker»)

- odontotecnico («Zahntechniker»)

- ortopedico («Bandagist»)

- audioprotesista («Hörgeräte-Akustiker»)

- meccanico ortopedico («Orthopädiemechaniker»)

- calzolaio ortopedico («Orthopädieschuhmacher»)

in Lussemburgo:

- ottico («opticien»)

- odontotecnico («mécanicien dentaire»)

- audioprotesista («audioprothésiste»)

- meccanico ortopedico («mécanicien orthopédiste/bandagiste»)

- calzolaio ortopedico («orthopédiste-cordonnier»)

il cui ciclo di formazione ha una durata complessiva di quattordici anni, di cui almeno cinque anni in un quadro di formazione strutturato; tale formazione è in parte acquisita nell'impresa e in parte dispensata dall'istituto di insegnamento professionale e si conclude con un esame che si deve superare per poter esercitare a titolo autonomo, o come dipendente avente una responsabilità di livello comparabile, un'attività considerata artigianale.

in Austria:

- ortopedico bendaggi («Bandagist»)

- bustaio ortopedico («Miederwarenerzeuger»)

- ottico («Optiker»)

- calzolaio ortopedico («Orthopädieschuhmacher»)

- tecnico ortopedico («Orthopädietechniker»)

- odontotecnico («Zahntechniker»)

- giardiniere («Gärtner»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva minima di quattordici anni, di cui almeno cinque anni in un quadro formativo strutturato, suddiviso in un apprendistato di durata almeno triennale, con una formazione in parte acquisita sul posto di lavoro e in parte dispensata da un istituto d'insegnamento professionale, ed in almeno un biennio di pratica e formazione professionali, che si conclude con un esame di perito che abilita all'esercizio della professione e alla formazione di apprendisti e dà diritto al titolo di «Meister»;

corsi di formazione per periti nel settore dell'agricoltura e delle foreste, ossia:

- perito agrario («Meister in der Landwirtschaft»)

- perito in economia domestica rurale («Meister in der ländlichen Hauswirtschaft»)

- perito orticoltore («Meister im Gartenbau»)

- perito in orticoltura estensiva («Meister im Feldgemüsebau»)

- perito in frutticoltura e lavorazione della frutta («Meister im Obstbau und in der Obstverwertung»)

- perito in vitivinicoltura («Meister im Weinbau und in der Kellerwirtschaft»)

- perito in tecniche dell'industria lattiero-casearia («Meister in der Molkerei- und Käsereiwirtschaft»)

- perito in tecniche dell'allevamento equino («Meister in der Pferdewirtschaft»)

- perito in tecniche della pesca («Meister in der Fischereiwirtschaft»)

- perito in tecniche dell'allevamento di pollame («Meister in der Geflügelwirtschaft»)

- perito in apicoltura («Meister in der Bienenwirtschaft»)

- perito in scienze forestali («Meister in der Forstwirtschaft»)

- perito in tecnica vivaistica forestale e gestione delle foreste («Meister in der Forstgarten- und Forstpflegewirtschaft»)

- perito in magazzinaggio agricolo («Meister in der landwirtschaftlichen Lagerhaltung»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva minima di quindici anni, di cui almeno sei anni in un quadro formativo strutturato, suddiviso in un apprendistato di durata almeno triennale, con una formazione in parte acquisita nell'azienda e in parte dispensata da un istituto d'insegnamento professionale, ed in almeno un triennio di pratica professionale, che si conclude con un esame di perito nel settore professionale in questione che abilita all'esercizio della professione e alla formazione di apprendisti e dà diritto al titolo di «Meister».

in Polonia:

- insegnante di formazione professionale pratica («Nauczyciel praktycznej nauki zawodu»), che rappresenta un ciclo di formazione che ha una durata di:

i) 8 anni di istruzione elementare e 5 anni di formazione professionale secondaria o di istruzione secondaria equivalente in un settore pertinente, seguito da un corso di pedagogia di durata complessiva di almeno 150 ore, da un corso di sicurezza e igiene sul luogo di lavoro e da 2 anni di esperienza lavorativa nella professione che si dovrà insegnare; oppure

ii) 8 anni di istruzione elementare e 5 anni di formazione professionale secondaria e diploma di una scuola tecnica pedagogica post-secondaria; oppure

iii) 8 anni di istruzione elementare e 2-3 anni di formazione professionale di base secondaria e almeno 3 anni di esperienza professionale certificata da un titolo di maestro d'arte nella specifica professione, seguito da un corso di pedagogia di una durata complessiva di 150 ore.

in Slovacchia:

- maestro di formazione professionale («majster odbornej výchovy»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui 8 anni di istruzione elementare, 4 anni di formazione professionale (formazione professionale secondaria completa e/o apprendistato nel pertinente (analogo) corso di formazione professionale o corso di apprendistato), esperienza professionale di una durata complessiva di almeno 3 anni nel settore relativo alla propria formazione o al proprio apprendistato e studi pedagogici supplementari presso la facoltà di pedagogia o le università tecniche, oppure istruzione secondaria completa e apprendistato nel pertinente (analogo) corso di formazione professionale o corso di apprendistato, esperienza professionale di una durata complessiva di almeno 3 anni nel settore relativo alla propria formazione o al proprio apprendistato e studi pedagogici supplementari presso la facoltà di pedagogia, oppure entro il 1° settembre 2005, formazione specializzata impartita nei centri metodologici per i maestri di formazione professionale presso le scuole speciali senza studi pedagogici supplementari.

3. Settore marittimo

a) Navigazione marittima

I seguenti corsi di formazione:

nella Repubblica ceca:

- allievo di coperta («palubní asistent»),

- ufficiale responsabile della guardia di navigazione («námoøní poruèík»),

- primo ufficiale («první palubní dùstojník»),

- comandante («kapitán»),

- allievo di macchina («strojní asistent»),

- ufficiale di macchina responsabile della guardia in macchina («strojní dùstojník»),

- primo ufficiale di macchina («druhý strojní dùstojník»),

- direttore di macchina («první strojní dùstojník»),

- elettrotecnico («elektrotechnik»),

- primo ufficiale elettrotecnico («elektrodùstojník»).

in Danimarca:

- comandante della marina mercantile («skibsfører»),

- secondo ufficiale («overstyrmand»),

- timoniere, ufficiale di guardia («enestyrmand, vagthavende styrmand»),

- ufficiale di guardia («vagthavende styrmand»),

- direttore di macchina («maskinchef»),

- primo ufficiale di macchina («l. maskinmester»),

- primo ufficiale di macchina/ufficiale di macchina di guardia («l. maskinmester/vagthavende maskinmester»);

in Germania:

- comandante «AM» («Kapitän AM»),

- comandante «AK» («Kapitän AK»),

- ufficiale di coperta «AMW» («Nautischer Schiffsoffizier AMW»),

- ufficiale di coperta «AKW» («Nautischer Schiffsoffizier AKW»),

- direttore di macchina - primo ufficiale di macchina «CT» («Schiffsbetriebstechniker CT - Leiter von Maschinenanlagen»),

- macchinista «CMa» - primo ufficiale di macchina («Schiffsmaschinist CMa - Leiter von Maschinenanlagen»),

- direttore di macchina «CTW» («Schiffsbetriebstechniker CTW»),

- macchinista «CMaW» - ufficiale di macchina unico responsabile («Schiffsmaschinist CMaW - Technischer Alleinoffizier»);

in Italia:

- ufficiale di coperta,

- ufficiale di macchina;

in Lettonia:

- ufficiale ingegnere elettronico di nave («Kugu elektromehanikis»),

- operatore di macchine frigorifere («Kuga saldešanas iekartu mašinists»);

nei Paesi Bassi:

- pilota di piccola nave da trasporto (con complemento) [«stuurman kleine handelsvaart (met aanvulling)»],

- motorista diplomato per la navigazione costiera («diploma motordrijver»)

- funzionario VTS («VTS-functionaris»);

in Romania

- timoniere marittimo II/ 4 ST CW (timonier maritim);

qualifiche ottenute dopo corsi di formazione:

nella Repubblica ceca:

i) allievo di coperta («palubní asistent»),

1. Età: 20 anni compiuti.

2. a) Accademia marittima o college marittimo - dipartimento di navigazione; entrambi i corsi si devono concludere con l'esame «maturitní zkouška» e con un servizio di navigazione riconosciuto a bordo di navi non inferiore a sei mesi nel corso degli studi, o

b) servizio di navigazione riconosciuto non inferiore a due anni come marinaio facente parte di una guardia di navigazione a livello ausiliario sulle navi e completamento di un corso riconosciuto, che soddisfi i livelli di competenza specificati nella sezione A-II/1 del codice STCW (International Convention on Standards of Training, Certification and Watchkeeping for Seafarers) impartito da un'accademia o da un college marittimi della parte della convenzione STCW, e superamento dell'esame dinanzi alla commissione d'esame riconosciuta dalla CTM (Comitato per il trasporto marittimo della Repubblica ceca).

ii) Ufficiale responsabile della guardia di navigazione («námoøní poruèík»),

1. servizio di navigazione riconosciuto in qualità di allievo di coperta su navi di stazza lorda non inferiore a 500 t per non meno di 6 mesi nel caso dei diplomati di un college oppure di un'accademia marittimi oppure di un anno nel caso dei diplomati di un corso riconosciuto, comprendente almeno sei mesi in qualità di marinaio facente parte di una guardia di navigazione.

2. registro di formazione a bordo per i cadetti di coperta, debitamente compilato e vistato.

iii) Primo ufficiale («první palubní dùstojník»), certificato di idoneità di ufficiale responsabile della guardia di navigazione su navi di stazza lorda non inferiore a 500 t e non meno di dodici mesi di servizio di navigazione riconosciuto in tale qualità.

iv) Comandante («kapitán»),

= certificato per il servizio in qualità di comandante di navi tra le 500 e le 3.000 TSL

= certificato di idoneità di primo ufficiale su navi di stazza lorda non inferiore a 3.000 t, non meno di 6 mesi di servizio di navigazione riconosciuto in qualità di primo ufficiale su navi di stazza lorda non inferiore a 500 t e non meno di 6 mesi di servizio di navigazione riconosciuto in qualità di primo ufficiale su navi di stazza lorda non inferiore a 3.000 t.

v) Allievo di macchina («strojní asistent»),

1. Età: 20 anni compiuti.

2. accademia marittima o college marittimo - dipartimento di navalmeccanica e servizio di navigazione riconosciuto a bordo di navi non inferiore a 6 mesi nel corso degli studi.

vi) Ufficiale di macchina responsabile della guardia in macchina («strojní dùstojník»), servizio di navigazione riconosciuto in qualità di allievo di macchina per non meno di 6 mesi nel caso dei diplomati di un college o di un'accademia marittimi.

vii) Primo ufficiale di macchina («druhý strojní dùstojník»), servizio di navigazione riconosciuto non inferiore a 12 mesi in qualità di secondo ufficiale di macchina su navi aventi un apparato motore di propulsione principale di potenza pari o superiore a 750 kW.

viii) Direttore di macchina («první strojní dùstojník»), appropriato certificato di servizio in qualità di primo ufficiale di macchina su navi aventi un apparato motore di propulsione principale di potenza pari o superiore a 3.000 kW e servizio di navigazione riconosciuto in tale qualità non inferiore a 6 mesi.

ix) Elettrotecnico («elektrotechnik»),

1. Età: 18 anni compiuti.

2. Accademia marittima o altra accademia, facoltà di ingegneria elettrica o scuola o college tecnici oppure college di ingegneria elettrotecnica (tutti i corsi si devono concludere con il «maturitní zkouška» e con un tirocinio riconosciuto nel settore dell'ingegneria elettrica non inferiore a 12 mesi).

x) Primo ufficiale elettrotecnico («elektrodùstojník»),

1. accademia o college marittimi, facoltà di elettromeccanica navale o altra accademia o scuola secondaria nel settore dell'elettromeccanica; tutti i corsi si devono concludere con il «maturitní zkouška» o con un esame di Stato.

2. servizio di navigazione riconosciuto in qualità di elettrotecnico per un periodo non inferiore a 12 mesi nel caso dei diplomati di un'accademia o di un college, o di 24 mesi nel caso dei diplomati della scuola secondaria.

- in Danimarca, della durata di nove anni di ciclo primario, seguiti da un corso di formazione di base e/o da un servizio in mare di durata variabile tra diciassette e trentasei mesi e completati:

i) per l'ufficiale di guardia, da un anno di formazione professionale specializzata,

ii) per le altre professioni, da tre anni di formazione professionale specializzata;

- in Germania, di una durata complessiva compresa fra quattordici e diciotto anni, di cui un ciclo di formazione professionale di base di tre anni e un periodo di servizio in mare di un anno, seguito da uno-due anni di formazione professionale specializzata completata, se del caso, da una pratica professionale di navigazione di due anni;

- in Lettonia

i) Ufficiale ingegnere elettronico di nave («kugu elektromehanikis»),

1. Età: 18 anni compiuti.

2. Ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni e 6 mesi, di cui 9 anni almeno di istruzione elementare e 3 anni di formazione professionale. Inoltre 6 mesi almeno di servizio di navigazione come elettricista di nave o assistente dell'ingegnere elettrotecnico di navi aventi un generatore di potenza superiore a 750 kW. La formazione professionale è completata da uno specifico esame effettuato dalla competente autorità conformemente al programma di formazione approvato dal Ministero dei trasporti.

ii) Operatore di macchine frigorifere («kuga saldešanas iekartu mašinists»),

1. Età: 18 anni compiuti.

2. Ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 13 anni, di cui 9 anni almeno di istruzione elementare e 3 anni di formazione professionale. Inoltre 12 mesi almeno di servizio di navigazione come assistente dell'ingegnere di macchine frigorifere. La formazione professionale è completata da uno specifico esame effettuato dalla competente autorità conformemente al programma di formazione approvato dal Ministero dei trasporti.

- in Italia, della durata complessiva di tredici anni, di cui almeno cinque di formazione professionale concludentesi con un esame e completati, se necessario, da un tirocinio;

- nei Paesi Bassi:

i) per i piloti di piccole navi da trasporto (con complemento) [«stuurman kleine handelsvaart (met aanvulling)»] e per i motoristi diplomati per la navigazione costiera («diploma motordrijver»), della durata complessiva di quattordici anni, di cui almeno due presso una scuola professionale specializzata, e completati da un periodo di tirocinio di dodici mesi;

ii) per i funzionari VTS («VTS-functionaris»), della durata complessiva di almeno quindici anni, di cui almeno tre di formazione professionale superiore («HBO») o di formazione professionale intermedia («MBO»), seguiti da corsi di specializzazione nazionali o regionali, comprendenti ciascuno almeno dodici settimane di formazione teorica e che si concludono ciascuno con un esame, e che sono riconosciuti nel quadro della convenzione STCW (convenzione internazionale del 1978 sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti e alla guardia);

in Romania, per timoniere marittimo II/ 4 ST CW (timonier maritim):

1. età: 18 anni compiuti;

2. a) appropriato certificato di idoneità di marittimo (scuola secondaria di studi marittimi); servizio di navigazione come marittimo della durata di 24 mesi a bordo di navi marittime, di cui almeno 12 mesi nell'arco degli ultimi cinque anni; frequenza di un corso riconosciuto per la promozione a livelli esecutivi (7 giorni); oppure

b) appropriato certificato di idoneità di marittimo (scuola secondaria di studi marittimi) e certificato di idoneità di operatore radio, operatore tecnico nel servizio marittimo mobile; servizio di navigazione come marittimo e come operatore radio, operatore tecnico nel servizio marittimo mobile della durata di 24 mesi o come operatore GMDSS-GOC; frequenza di un corso riconosciuto per la promozione a livelli esecutivi (7 giorni).

b) Pesca marittima

I seguenti corsi di formazione:

in Germania:

- comandante «BG»/pesca («Kapitän BG/Fischerei»),

- comandante «BLK»/pesca («Kapitän BLK/Fischerei»),

- ufficiale di coperta «BGW»/pesca («Nautischer Schiffsoffizier BGW/Fischerei»),

- ufficiale di coperta «BK»/pesca («Nautischer Schiffsoffizier BK/Fischerei»);

nei Paesi Bassi:

- pilota di nave, meccanico, di V («stuurman werktuigkundige V»),

- meccanico di IV di nave da pesca («werktuigkundige IV visvaart»),

- pilota di IV di nave da pesca («stuurman IV visvaart»),

- pilota di nave, meccanico, di VI («stuurman werktuigkundige VI»);

che sono formazioni:

- in Germania, di una durata complessiva compresa fra quattordici e diciotto anni, di cui un ciclo di formazione professionale di base di tre anni e un periodo di servizio in mare di un anno, seguito da uno-due anni di formazione professionale specializzata completata, se del caso, da una pratica professionale di navigazione di due anni;

- nei Paesi Bassi, comportanti un ciclo di studi della durata compresa fra tredici e quindici anni, di cui almeno due anni presso una scuola professionale specializzata, completato da un periodo di pratica professionale di dodici mesi;

e che sono riconosciuti nel quadro della convenzione di Torremolinos (Convenzione internazionale del 1977 sulla sicurezza dei pescherecci).

4. Settore tecnico

I seguenti corsi di formazione:

nella Repubblica ceca:

- tecnico autorizzato, edile autorizzato («autorizovaný technik, autorizovaný stavitel»),

ciclo di formazione professionale che ha una durata complessiva di almeno 9 anni, di cui 4 anni di formazione tecnica secondaria conclusa con il «maturitní zkouška» (esame di scuola tecnica secondaria) e 5 anni di esperienza professionale e un esame di attitudine professionale per lo svolgimento di attività professionali selezionate nell'ambito dell'edilizia [a norma della legge n. 50/1976 Racc. (legge sull'edilizia) e della legge n. 360/1992 Racc.].

- conducente di veicolo ferroviario («fyzická osoba øídící drá•ní vozidlo»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e almeno 4 anni di formazione professionale conclusa con il «maturitní zkouška», e completato con l'esame di Stato sulla forza motrice dei veicoli.

- tecnico addetto alla revisione della linea ferroviaria («drá•ní revizní technik»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e almeno 4 anni di formazione professionale secondaria presso una scuola meccanica o elettrotecnica secondaria, completato dal «maturitní zkouška».

- istruttore di guida su strada («uèitel autoškoly»),

età minima richiesta: 24 anni; ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e almeno 4 anni di formazione professionale secondaria incentrata sul traffico o sulle macchine, completato dal «maturitní zkouška».

- tecnico statale addetto alla revisione degli autoveicoli («kontrolní technik STK»)

età minima richiesta: 21 anni; ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e almeno 4 anni di formazione professionale secondaria, completato dal «maturitní zkouška». A ciò si aggiungono almeno 2 anni di tirocinio pratico, il possesso della patente di guida, l'assenza di precedenti penali, il completamento della formazione speciale per tecnici statali di una durata complessiva di almeno 120 ore e il superamento del relativo esame.

- meccanico addetto al controllo delle emissioni degli autoveicoli («mechanik miøení emisí»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e almeno 4 anni di formazione professionale secondaria conclusa con il «maturitní zkouška». I candidati devono inoltre ultimare almeno 3 anni di tirocinio tecnico ed è richiesta la formazione speciale per «meccanico addetto al controllo delle emissioni degli autoveicoli», della durata di 8 ore, nonché il superamento del relativo esame.

- conduttore di nave classe I («kapitán I. tøídy»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 15 anni, di cui 8 anni di istruzione elementare e 3 anni di formazione, conclusa con il «maturitní zkouška» e con un esame convalidato da un certificato di idoneità. A detta formazione professionale devono far seguito 4 anni di tirocinio pratico completato da un esame.

- restauratore di monumenti che sono opere d'arte o artigianato d'arte («restaurátor památek, které jsou díly umìleckých øemesel»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di 12 anni se comporta una formazione tecnica secondaria completa nel corso di restauro, oppure da 10 a 12 anni di studi in un corso correlato, più 5 anni di esperienza professionale nel caso di formazione tecnica secondaria completa sancita dal «maturitní zkouška», oppure 8 anni di esperienza professionale nel caso di formazione tecnica secondaria conclusa con l'esame di apprendistato finale.

- restauratore di opere d'arte diverse dai monumenti e conservate nelle collezioni di musei e gallerie, nonché di altri oggetti di valore culturale («restaurátor dìl výtvarných umìní, která nejsou památkami a jsou ulo•ena ve sbírkách muzeí a galerií, a ostatních pøedmìtù kulturní hodnoty»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di 12 anni più 5 anni di esperienza professionale nel caso di formazione tecnica secondaria completa nel corso di restauro sancita dal «maturitní zkouška».

- responsabile della gestione dei rifiuti («odpadový hospodáø»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e almeno 4 anni di formazione professionale secondaria conclusa con il «maturitní zkouška», e almeno 5 anni di esperienza nel settore della gestione dei rifiuti negli ultimi 10 anni.

- responsabile della tecnologia esplosiva («technický vedoucí odstøelù»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e almeno 4 anni di formazione professionale secondaria conclusa con il «maturitní zkouška»,

seguito da:

2 anni in qualità di fochino nel sottosuolo (per attività nel sottosuolo) e 1 anno in superficie (per attività in superficie); di quest'ultimo, sei mesi come allievo fochino;

corso di formazione teorico e pratico di 100 ore, concluso da un esame presso l'autorità mineraria distrettuale competente.

esperienza professionale di almeno sei mesi nella progettazione e realizzazione di attività esplosivistiche di notevole entità.

corso di formazione teorico e pratico di 32 ore, seguito da un esame presso l'autorità mineraria ceca.

in Italia:

- geometra,

- perito agrario,

che sono cicli di studi tecnici secondari della durata complessiva di almeno tredici anni, di cui otto di scolarità obbligatoria più cinque anni di studi secondari, tre dei quali concentrati sulla professione, concludentisi con un esame di maturità tecnica e completati

i) per i geometri, da un tirocinio pratico di almeno due anni in un ufficio professionale o da un'esperienza professionale di cinque anni,

ii) per i periti agrari, da un tirocinio pratico di almeno due anni, seguito dall'esame di Stato;.

in Lettonia:

- assistente macchinista di locomotore («vilces lidzekla vaditaja (mašinista) paligs»),

Età: 18 anni compiuti, ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno 12 anni, di cui almeno 8 anni di istruzione elementare e almeno 4 anni di formazione professionale. La formazione professionale deve concludersi con l'esame speciale presso un datore di lavoro. Certificato di idoneità rilasciato per 5 anni da un'autorità competente;

nei Paesi Bassi:

- ufficiale giudiziario («gerechtsdeurwaarder»),

- odontotecnico («tandprotheticus»),

che sono cicli di studi e di formazione professionale

i) nel caso dell'ufficiale giudiziario («gerechtsdeurwaarder»), della durata complessiva di diciannove anni, di cui otto anni di scolarità obbligatoria più otto anni di studi secondari comprendenti quattro anni d'istruzione tecnica sancita da un esame di Stato e completata da tre anni di formazione teorica e pratica concentrata sull'esercizio della professione;

ii) nel caso dell'odontotecnico («tandprotheticus»), della durata complessiva di almeno quindici anni di formazione a tempo pieno e tre anni di formazione a tempo parziale, di cui otto anni d'istruzione primaria, quattro anni d'istruzione secondaria generale, seguita da tre anni di formazione professionale comprendente corsi teorici e pratici di tecnica dentaria, completata da tre anni di formazione a tempo parziale concentrata sull'esercizio della professione, concludentesi con un esame;

in Austria:

- guardia forestale («Förster»),

- consulente tecnico («Technisches Büro»),

- intermediario lavoro ad interim («Überlassung von Arbeitskräften - Arbeitsleihe»),

- agente di collocamento («Arbeitsvermittlung»),

- consulente finanziario («Vermögensberater»),

- investigatore privato («Berufsdetektiv»),

- agente di sicurezza («Bewachungsgewerbe»),

- agente immobiliare («Immobilienmakler»),

- amministratore di stabili («Immobilienverwalter»),

- fiduciario immobiliare («Bauträger, Bauorganisator, Baubetreuer»),

- agente per il recupero di crediti («Inkassobüro/Inkassoinstitut»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di almeno quindici anni, di cui otto anni d'istruzione obbligatoria più un minimo di cinque anni di studi secondari di tipo tecnico o commerciale, che si concludono con un esame a livello di maturità tecnica o commerciale, ed è completato da almeno due anni di tirocinio pratico con relativo esame finale;

- consulente di assicurazioni («Berater in Versicherungsangelegenheiten»)

ciclo di formazione che ha una durata complessiva di quindici anni, di cui sei anni in un quadro formativo strutturato, suddiviso in un periodo di apprendistato di tre anni e in un periodo di pratica professionale di durata triennale con esame finale;

- perito edile/progettazione e calcolo tecnico («Planender Baumeister»),

- carpentiere diplomato/progettazione e calcolo tecnico («Planender Zimmermeister»),

ciclo di formazione che ha una durata complessiva minima di diciotto anni, di cui almeno nove anni d'istruzione professionale suddivisa in quattro anni di studi tecnici secondari e in cinque anni di pratica professionale che si conclude con un esame che abilita all'esercizio della professione e alla formazione di apprendisti, nella misura in cui questa formazione sia finalizzata alla progettazione di edifici, all'esecuzione di calcoli tecnici e alla supervisione di lavori edilizi («privilegio teresiano»).

- contabile commerciale («Gewerblicher Buchhalter») a norma della legge del 1994 sul commercio, artigianato e industria («Gewerbeordnung 1994»),

- contabile indipendente («Selbständiger Buchhalter») a norma della legge del 1999 sulle professioni nel campo della contabilità pubblica («Bundesgesetz über die Wirtschaftstreuhandberufe 1999»),

in Polonia:

- tecnico addetto alla revisione in un'apposita stazione degli autoveicoli a livello di base («Diagnosta przeprowadzaj¹cy badania techniczne w stacji kontroli pojazdów o podstawowym zakresie badañ»),

con 8 anni di istruzione elementare e 5 anni di formazione professionale secondaria incentrata sugli autoveicoli, un corso di base sulla revisione degli autoveicoli e 3 anni di pratica in una stazione di servizio o in un'officina, 51 ore di formazione di base in revisione di autoveicoli più il superamento dell'esame di idoneità.

- tecnico addetto alla revisione in un'apposita stazione degli autoveicoli a livello di distretto («Diagnosta przeprowadzaj¹cy badania techniczne pojazdu w okrêgowej stacji kontroli pojazdów»),

con 8 anni di istruzione elementare e 5 anni di formazione professionale secondaria incentrata sugli autoveicoli e 4 anni di pratica in una stazione di servizio o in un'officina (51 ore di corso di base in revisione di autoveicoli più il superamento dell'esame di idoneità).

- tecnico addetto alla revisione in un'apposita stazione degli autoveicoli («Diagnosta wykonuj¹cy badania techniczne pojazdów w stacji kontroli pojazdów»),

i) con 8 anni di istruzione elementare e 5 anni di formazione professionale secondaria incentrata sugli autoveicoli e 4 anni di esperienza professionale certificata nella stazione di servizio oppure

ii) 8 anni di istruzione elementare e 5 anni di formazione professionale secondaria in un settore diverso dagli autoveicoli e 8 anni di esperienza professionale certificata in una stazione di servizio o un'officina; complessivamente 113 ore di formazione completa compresa la formazione di base e la specializzazione con esami dopo ogni praticantato.

La durata in ore e il contenuto dei corsi particolari nell'ambito della formazione globale per tecnico vengono specificati a parte nel regolamento del ministero delle infrastrutture del 28 novembre 2002, sui requisiti relativi ai tecnici addetti alla diagnosi (GU del 2002, n. 208, pag. 1769).

- controllore del traffico ferroviario («Dy¿urny ruchu»),

ciclo di formazione che comprende 8 anni di istruzione elementare e 4 anni di formazione professionale secondaria con specializzazione in trasporto ferroviario nonché un corso di preparazione alla professione di controllore del traffico ferroviario della durata di 45 giorni più il superamento dell'esame di idoneità o ciclo di formazione che rappresenta 8 anni di istruzione elementare e 5 anni di formazione professionale secondaria con specializzazione in trasporto ferroviario nonché un corso di preparazione alla professione di controllore del traffico ferroviario della durata di 63 giorni.

5. Corsi di formazione nel Regno Unito ammessi in quanto «National Vocational Qualifications» o in quanto «Scottish Vocational Qualifications»

- infermiere veterinario registrato («listed veterinary nurse»),

- ingegnere elettrotecnico minerario («mine electrical engineer»),

- ingegnere meccanico minerario («mine mechanical engineer»),

- odontoterapeuta («dental therapist»),

- odontoigienista («dental hygienist»),

- ottico diplomato («dispensing optician»),

- sorvegliante di miniera addetto alla sicurezza («mine deputy»),

- curatore fallimentare («insolvency practitioner»),

- notaio abilitato («licensed conveyancer»),

- primo ufficiale - navi mercantili/passeggeri - senza restrizioni («first mate - freight/passenger ships - unrestricted»),

- secondo ufficiale - navi mercantili/passeggeri - senza restrizioni («second mate - freight/passenger ships - unrestricted»),

- terzo ufficiale - navi mercantili/passeggeri - senza restrizioni («third mate - freight/passenger ships unrestricted»),

- ufficiale di coperta - navi mercantili/passeggeri - senza restrizioni («deck officer - freight/passenger ships - unrestricted»),

- ufficiale di macchina - navi mercantili/passeggeri - area commerciale illimitata («engineer officer - freight/

passenger ships - unlimited trading area»),

- tecnico qualificato nel campo della gestione dei rifiuti («certified technically competent person in waste management»),

che conferiscono le qualifiche ammesse in quanto «National Vocational Qualifications» (NVQ) o ammesse in Scozia in quanto «Scottish Vocational Qualifications», dei livelli 3 e 4 del «National Framework of Vocational Qualifications» del Regno Unito.

Questi livelli corrispondono alle seguenti definizioni:

- Livello 3: competenza nell'esecuzione di un'ampia gamma di compiti svariati in contesti molto diversi. Per la maggior parte di carattere complesso e non ordinario, comportano un notevole livello di responsabilità ed autonomia e le

funzioni esercitate comportano spesso la sorveglianza o l'inquadramento di altre persone.

- Livello 4: competenza nell'esecuzione di un'ampia gamma di compiti complessi, di carattere tecnico o specializzato, in contesti molto diversi e con un considerevole livello di responsabilità personale ed autonomia. Le funzioni esercitate a questo livello comportano spesso la responsabilità di lavori effettuati da altre persone e la ripartizione delle risorse.

Allegato III

Elenco delle formazioni regolamentate di cui all'articolo 21, comma 3

Nel Regno Unito:

I corsi di formazione regolamentati che conferiscono le qualifiche ammesse in quanto «National Vocational Qualifications» (NVQ) o ammesse in Scozia in quanto «Scottish Vocational Qualifications», dei livelli 3 e 4 del «National Framework of Vocational Qualifications» del Regno Unito.

Questi livelli corrispondono alle seguenti definizioni:

- Livello 3: competenza nell'esecuzione di un'ampia gamma di compiti svariati in contesti molto diversi. Per la maggior parte di carattere complesso e non ordinario, comportano un notevole livello di responsabilità ed autonomia e le funzioni esercitate comportano spesso la sorveglianza o l'inquadramento di altre persone.

- Livello 4: competenza nell'esecuzione di un'ampia gamma di compiti complessi, di carattere tecnico o specializzato, in contesti molto diversi e con un considerevole livello di responsabilità personale ed autonomia. Le funzioni esercitate a questo livello comportano spesso la responsabilità di lavori effettuati da altre persone e la ripartizione delle risorse.

In Germania:

I seguenti corsi di formazione:

- I corsi di formazione professionale regolamentati che preparano alle professioni di assistente tecnico [«technischer(e) Assistent(in)»] e di assistente commerciale («kaufmännischer(e) Assistent(in)»), alle professioni sociali («soziale Berufe») nonché alla professione di insegnante statale di riabilitazione alla respirazione e all'uso della parola e della voce [«staatlich geprüfter(e) Atem-, Sprech- und Stimmlehrer(in)»], aventi una durata complessiva di almeno 13 anni, che presuppongono il superamento del primo ciclo dell'insegnamento secondario («mittlerer Bildungsabschluss») e comprendono:

i) almeno tre anni [1] di formazione professionale in una scuola specializzata («Fachschule»), che si concludono con un esame e sono eventualmente completati da un ciclo di specializzazione di uno o due anni, che si conclude con un esame, o

ii) almeno due anni e mezzo di formazione professionale in una scuola specializzata («Fachschule»), che si concludono con un esame e sono completati da una pratica professionale di almeno sei mesi o da un tirocinio professionale di almeno sei mesi in un istituto riconosciuto, o

iii) almeno due anni in una scuola specializzata («Fachschule»), che si concludono con un esame e sono completati da una pratica professionale di almeno un anno in un istituto riconosciuto.

- I corsi di formazione professionale regolamentati per tecnici [«Techniker(in)»], periti di economia aziendale («Betriebswirte(in)»), progettisti («Gestalter(in)») e assistenti familiari («Familienpfleger(in)») sanciti da un diploma statale («staatlich geprüft»), per una durata totale di almeno sedici anni, che presuppongono l'assolvimento dell'obbligo scolastico o di una formazione equivalente (della durata di almeno nove anni) nonché il conseguimento di una formazione in scuola professionale («Berufsschule») di almeno tre anni e comprendono, in seguito ad una pratica professionale di almeno due anni, una formazione a tempo pieno per almeno due anni o una formazione a tempo parziale di durata equivalente.

- I corsi di formazione professionale regolamentati e i corsi di formazione continua regolamentati di una durata complessiva di almeno quindici anni, che presuppongono, in linea di massima, l'assolvimento dell'obbligo scolastico (della durata di almento nove anni) e una formazione professionale completa (in generale tre anni) e comprendono, in linea di massima, una pratica professionale di almeno due anni (in generale tre anni) nonché un esame nel quadro della formazione continua, per la cui preparazione sono generalmente adottate misure di formazione complementare parallele alla pratica professionale (almeno 1.000 ore) o a tempo pieno (almeno un anno).

Le autorità tedesche comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri un elenco dei cicli di formazione interessati dal presente allegato.

---

[1] La durata minima di tre anni può essere ridotta a due se l'interessato è in possesso della qualifica necessaria per accedere all'università («Abitur»), ossia tredici anni di formazione preliminare, o della qualifica necessaria per accedere alle «Fachhochschulen» (la «Fachhochschulreife»), ossia dodici anni di formazione preliminare.

Nei Paesi Bassi:

- I corsi di formazione professionale regolamentati di una durata complessiva di almeno quindici anni, che presuppongono l'assolvimento di otto anni d'istruzione primaria più quattro anni d'istruzione secondaria generale inferiore («MAVO») o di istruzione professionale preparatoria («VBO») o d'istruzione secondaria generale superiore, e che richiedono il completamento di un ciclo di tre o quattro anni in una scuola di formazione professionale intermedia («MBO»), concludentesi con un esame.

- I corsi di formazione professionale regolamentati di una durata complessiva di almeno sedici anni, che presuppongono l'assolvimento di otto anni d'istruzione primaria più quattro anni di istruzione professionale preparatoria («VBO») almeno o d'istruzione secondaria generale superiore, e che richiedono il completamento di

un ciclo di almeno quattro anni di formazione professionale nel quadro del sistema di tirocinio comprendente almeno un giorno alla settimana d'insegnamento teorico in una scuola e negli altri giorni formazione pratica in un centro di formazione pratica o in un'impresa e concludentesi con un esame di livello secondario o terziario.

Le autorità dei Paesi Bassi comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri un elenco dei cicli di formazione interessati dal presente allegato.

In Austria:

- I corsi delle scuole professionali superiori («Berufsbildende Höhere Schulen») e degli istituti d'istruzione superiore di agricoltura e silvicoltura («Höhere Land- und Forstwirtschaftliche Lehranstalten»), comprese le scuole di tipo speciale («einschlieâlich der Sonderformen»), la struttura e il livello dei quali sono stabiliti da disposizioni legislative, regolamentari e amministrative.

Detti corsi hanno una durata complessiva di almeno tredici anni e comprendono cinque anni di formazione professionale, sancita da un esame finale il cui superamento è prova di competenza professionale.

- I corsi di perfezionamento nell'ambito delle scuole tecniche professionali («Meisterschulen»), di altri istituti («Meisterklassen»), delle scuole tecniche industriali («Werkmeisterschulen») o delle scuole professionali edili («Bauhandwerkerschulen»), la struttura e il livello dei quali sono stabiliti da disposizioni legislative, regolamentari e amministrative.

Detti corsi hanno una durata complessiva di almeno tredici anni, di cui nove anni di scolarità obbligatoria seguiti da almeno tre anni di formazione professionale in una scuola specializzata o almeno tre anni di formazione in un'impresa e parallelamente in una scuola professionale («Berufsschule»), concludentisi in entrambi i casi con un esame, completati da un corso di perfezionamento professionale di almeno un anno in una scuola tecnica professionale («Meisterschule»), in altri istituti («Meisterklassen»), in una scuola tecnica industriale («Werkmeisterschule») o in una scuola professionale edile («Bauhandwerkerschule»). Nella maggior parte dei casi la durata totale è di almeno quindici anni compresi i periodi di esperienza lavorativa, che precedono i corsi di perfezionamento professionale nei suddetti istituti o sono accompagnati da corsi a tempo parziale (almeno 960 ore).

Le autorità austriache comunicano alla Commissione e agli Stati membri un elenco dei cicli di formazione interessati dal presente allegato.

ALLEGATO IV

Attività collegate alle categorie di esperienza professionale di cui agli articoli 28, 29 e 30

Lista I

Classi comprese nella direttiva 64/427/CEE, modificata dalla direttiva 69/77/CEE, e nelle direttive 68/366/CEE e 82/489/CEE

1

Direttiva 64/427/CEE

(Direttiva di liberalizzazione 64/429/CEE)

Nomenclatura NICE (corrispondente alle classi ISIC 23-40)

Classe 23 Industria tessile
232 Trasformazione di fibre tessili con sistema laniero
233 Trasformazione di fibre tessili con sistema cotoniero
234 Trasformazione di fibre tessili con sistema serico
235 Trasformazione di fibre tessili con sistema per lino e canapa
236 Industria delle altre fibre tessili (juta, fibre dure), fabbricazione di cordami
237 Fabbricazione di tessuti a maglia, maglieria, calze
238 Finissaggio dei tessili
239 Altre industrie tessili
Classe 24 Fabbricazione di calzature, di articoli di abbigliamento e di biancheria per la casa
241 Fabbricazione a macchina di calzature (escluse quelle in gomma e in legno)
242 Fabbricazione a mano di calzature e loro riparazione
243 Fabbricazione di articoli d'abbigliamento e biancheria per casa (eccettuate le pellicce)
244 Confezione di materassi, copriletto ed altri articoli di arredamento
244 Fabbricazione di pellicce e articoli in pelo
Classe 25 Industrie del legno e del sughero (esclusa l'industria del mobile in legno)
251 Taglio e preparazione industriale del legno
252 Fabbricazione di articoli semifiniti in legno
253 Carpenteria, falegnameria, pavimenti in legno (produzione di serie)
254 Fabbricazione di imballaggi in legno
255 Fabbricazione di altri oggetti in legno (mobili esclusi)
259 Fabbricazione di articoli in paglia, sughero, giunco e vimini, spazzole, scope e pennelli
Classe 26 260 Industrie del mobile in legno
Classe 27 Industrie della carta e della sua trasformazione
271 Fabbricazione della pasta-carta, della carta e del cartone

272 Trasformazione della carta e del cartone, fabbricazione di articoli in pasta-carta
Classe 28 280 Stampa, edizioni e industrie collegate
Classe 29 Industria del cuoio e delle pelli
291 Concia del cuoio e delle pelli
292 Fabbricazione di articoli in cuoio e in pelle
Ex classe 30 Industria della gomma, delle materie plastiche, delle fibre artificiali e sintetiche e dei prodotti amilacei
301 Trasformazione della gomma e dell'amianto
302 Trasformazione delle materie plastiche
303 Produzione di fibre artificiali e sintetiche
Ex classe 31 Industria chimica
311 Fabbricazione di prodotti chimici di base e fabbricazione seguita da trasformazione più o meno spinta degli stessi
312 Fabbricazione specializzata di prodotti chimici destinati principalmente all'industria e all'agricoltura (compresa la fabbricazione di grassi e oli industriali di origine vegetale o animale compresa nel gruppo ISIC 312)
313 Fabbricazione specializzata di prodotti chimici destinati principalmente al consumo privato e all'ufficio [(esclusa la fabbricazione di prodotti medicinali e farmaceutici (ex gruppo ISIC 319)]
Classe 32 320 Lavorazione del petrolio
Classe 33 Industria dei prodotti minerali non metallici
331 Fabbricazione di materiale da costruzione in laterizio
332 Industria del vetro
333 Fabbricazione di gres, porcellane, maioliche, terracotta e prodotti refrattari
334 Fabbricazione di cemento, calce e gesso
335 Fabbricazione di elementi per costruzione in calcestruzzo, cemento e gesso
339 Lavorazione della pietra e di prodotti minerali non metallici
Classe 34 Produzione e prima trasformazione dei metalli ferrosi e non ferrosi
341 Siderurgia (secondo il trattato CECA ivi comprese le cokerie siderurgiche integrate)
342 Fabbricazione di tubi d'acciaio
343 Trafilatura, stiratura, laminatura dei nastri, produzione di profilati a freddo
344 Produzione e prima trasformazione di metalli non ferrosi
345 Fonderie di metalli ferrosi e non ferrosi
Classe 35 Fabbricazione di oggetti in metallo (eccettuate la macchine e il materiale da trasporto)
351 Forgiatura, stampaggio, imbutitura di grandi pezzi
352 Seconda trasformazione e trattamento anche superficiale dei metalli
353 Costruzioni metalliche
354 Costruzione di caldaie e serbatoi
355 Fabbricazione di utensili e articoli finiti in metallo (materiale elettrico escluso)
359 Attività ausiliarie delle industrie meccaniche
Classe 36 Costruzione di macchine non elettriche
361 Costruzione di macchine e trattori agricoli
362 Costruzione di macchine per ufficio
363 Costruzione di macchine utensili per la lavorazione dei metalli, di

utensileria e utensili per macchine
364 Costruzione di macchine tessili ed accessori; costruzione di macchine per cucire
365 Costruzione di macchine e apparecchi per le industrie alimentari, chimiche e affini
366 Costruzione di macchine per le miniere, le industrie siderurgiche e le fonderie, per il genio civile e l'edilizia; costruzione di materiale per sollevamento e trasporto
367 Fabbricazione di organi di trasmissione
368 Costruzione di altri macchinari specifici
369 Costruzione di altre macchine e apparecchi non elettrici
Classe 37 Costruzione di macchine e materiale elettrico
371 Fabbricazione di fili e cavi elettrici
372 Fabbricazione di motori, generatori, trasformatori, interruttori ed altro materiale elettrico per impianti
373 Fabbricazione di macchine e materiale elettrico per l'industria
374 Fabbricazione di materiale per telecomunicazioni, radar, di contatori, strumenti di misura e di apparecchiature elettromedicali
375 Costruzione di apparecchiature elettroniche, di apparecchi radio, televisione, elettroacustici
376 Costruzione di apparecchi elettrodomestici
377 Fabbricazione di lampadine e altro materiale per illuminazione
378 Produzione di pile ed accumulatori
379 Riparazione, montaggio, lavori d'installazione (di macchine elettriche) Ex
Classe 38 Costruzione di materiale da trasporto
383 Costruzione di automezzi e loro parti staccate
384 Riparazione di automezzi, cicli, motocicli
385 Costruzione di cicli, motocicli e loro parti staccate
389 Costruzione di materiale da trasporto n.c.a.
Classe 39 Industrie manifatturiere diverse
391 Fabbricazione di strumenti di precisione e di apparecchi di misura e controllo
392 Fabbricazione di materiale medico-chirurgico e di apparecchi ortopedici (scarpe ortopediche escluse)
393 Fabbricazione di strumenti ottici e di apparecchiature fotografiche
394 Fabbricazione e riparazione di orologi
395 Bigiotteria, oreficeria, gioielleria, taglio delle pietre preziose
396 Fabbricazione e riparazione di strumenti musicali
397 Fabbricazione di giochi, giocattoli e articoli sportivi
399 Industrie manifatturiere diverse
Classe 40 Edilizia e genio civile
400 Edilizia e genio civile (imprese non specializzate); demolizione
401 Costruzione di immobili (d'abitazione ed altri)
402 Genio civile: costruzione di strade, ponti, ferrovie, ecc.
403 Installazioni varie per l'edilizia
404 Finitura dei locali

2

Direttiva 68/366/CEE

(Direttiva di liberalizzazione 68/365/CEE)

Nomenclatura NICE

Classe 20A 200 Industrie dei grassi vegetali e animali
20B Industrie alimentari (eccettuata la fabbricazione di bevande)
201 Macellazione del bestiame, preparazione e conservazione della carne
202 Industria casearia
203 Preparazione di conserve di frutta e di legumi
204 Conservazione del pesce ed altri prodotti del mare
205 Lavorazione delle granaglie
206 Panetteria, pasticceria, biscottificio
207 Produzione e raffinazione dello zucchero
208 Industria del cacao, cioccolato, caramelle e gelati
209 Fabbricazione di prodotti alimentari diversi
Classe 21 Fabbricazione di bevande
211 Industria dell'alcole etilico di fermentazione, del lievito e delle bevande alcoliche
212 Industria del vino e delle bevande alcoliche assimilate (senza malto)
213 Produzione di birra e malto
214 Industria delle bevande analcoliche e delle acque gassate Ex 30 Industria della gomma, delle materie plastiche, delle fibre artificiali e sintetiche e dei prodotti amilacei
304 Industria dei prodotti amilacei

3

Direttiva 82/489/CEE

Nomenclatura ISIC

Ex 855 Parrucchieri (escluse le attività di pedicure e di istituti professionali per estetisti)

Lista II

Classi comprese nelle direttive 75/368/CEE, 75/369/CEE e 82/470/CEE

1

Direttiva 75/368/CEE *(attività di cui all'articolo 5, paragrafo 1)*

Nomenclatura ISIC

Ex 04 Pesca

043 Pesca nelle acque interne

Ex 38 Costruzione di materiale da trasporto

381 Costruzione navale e riparazione di navi
382 Costruzione di materiale ferroviario
386 Costruzione di aerei (compresa la costruzione di materiale spaziale)

Ex 71 Attività ausiliarie dei trasporti e attività diverse dai trasporti che rientrano nei seguenti gruppi:

ex 711 Esercizio di carrozze con letti e carrozze ristoranti; manutenzione del materiale ferroviario nelle officine di riparazione e pulizia delle carrozze
ex 712 Manutenzione del materiale da trasporto urbano, suburbano e interurbano di viaggiatori
ex 713 Manutenzione di altri materiali da trasporto stradale di viaggiatori (quali automobili, autocarri, taxi)
ex 714 Esercizio e manutenzione di opere ausiliarie di trasporto stradale (quali strade, gallerie e ponti stradali a pagamento, stazioni stradali, parcheggi, depositi di autobus e tram)
ex 716 Attività ausiliarie relative alla navigazione interna (quali esercizio e manutenzione delle vie navigabili, porti ed altri impianti per la navigazione interna: rimorchio e pilotaggio nei porti, posa di boe, carico e scarico di battelli ed altre attività analoghe, quali salvataggio di battelli, alaggio ed utilizzazione di depositi di barche)

73 Comunicazioni: poste e telecomunicazioni

Ex 85 Servizi personali

854 Lavanderia, lavaggio a secco e tintoria
ex 856 Studi fotografici: ritratti e fotografie commerciali, esclusa l'attività di fotoreporter
ex 859 Servizi personali non classificati altrove, unicamente manutenzione e pulitura di immobili o di locali

2

Direttiva 75/369/CEE *(articolo 6: quando l'attività è considerata industriale o artigianale)*

Nomenclatura ISIC

Esercizio ambulante delle seguenti attività:

a) acquisto e vendita di merci:

- da parte di venditori ambulanti e di merciaiuoli (ex gruppo ISIC 612),

- su mercati coperti, ma non in posti fissati stabilmente al suolo, e su mercati non coperti;

b) attività che formano oggetto di altre direttive recanti misure transitorie le quali escludono esplicitamente, o non menzionano, la forma ambulante di tali attività

3

Direttiva 82/470/CEE *(articolo 6, paragrafi 1 e 3)*

Gruppi 718 e 720 della nomenclatura ISIC

Le attività ivi contemplate consistono in particolare:

- nell'organizzare, presentare e vendere, a forfait o a provvigione, gli elementi isolati o coordinati (trasporto, alloggio, vitto, escursioni, ecc.) di un viaggio o di un soggiorno, a prescindere dal motivo dello spostamento [(articolo 2, punto B, lettera a)],

- nell'agire come intermediario tra gli imprenditori di diversi modi di trasporto e le persone che spediscono o che si fanno spedire delle merci e nell'effettuare varie operazioni collegate:

aa) concludendo per conto di committenti, contratti con gli imprenditori di trasporto;

bb) scegliendo il modo di trasporto, l'impresa e l'itinerario ritenuti più vantaggiosi per il committente;

cc) preparando il trasporto dal punto di vista tecnico (ad esempio: imballaggio necessario al trasporto); effettuando diverse operazioni accessorie durante il trasporto (ad esempio: provvedendo all'approvvigionamento di ghiaccio per i vagoni refrigeranti);

dd) assolvendo le formalità collegate al trasporto, quali la redazione delle lettere di vettura; raggruppando le spedizioni e separandole;

ee) coordinando le diverse parti di un trasporto col provvedere al transito, alla rispedizione, al trasbordo e alle varie operazioni terminali;

ff) procurando rispettivamente dei carichi ai vettori e delle possibilità di trasporto alle persone che spediscono o si fanno spedire delle merci;

- nel calcolare le spese di trasporto e controllarne la composizione,

- nello svolgere alcune pratiche a titolo permanente o occasionale, in nome e per conto di un armatore o di un vettore marittimo (presso autorità portuali, imprese di approvvigionamento navi, ecc.).

[Attività di cui all'articolo 2, punto A, lettere a), b) o d)]

Lista III

Direttive 64/222/CEE, 68/364/CEE, 68/368/CEE, 75/368/CEE, 75/369/CEE, 70/523/CEE e 82/470/CEE

1

Direttiva 64/222/CEE

(Direttive di liberalizzazione 64/223/CEE e 64/224/CEE)

1. Attività non salariate del commercio all'ingrosso, escluso quello dei medicinali e prodotti farmaceutici, dei prodotti tossici e degli agenti patogeni e quello del carbone (gruppo ex 611).

2. Attività professionali dell'intermediario incaricato, in virtù di uno o più mandati, di preparare o concludere operazioni commerciali a nome e per conto di terzi.

3. Attività professionali dell'intermediario che, senza un incarico permanente, mette in relazione persone che desiderano contrattare direttamente, o prepara le operazioni commerciali o aiuta a concluderle.

4. Attività professionali dell'intermediario che conclude operazioni commerciali a nome proprio per conto di terzi.

5. Attività professionali dell'intermediario che effettua per conto di terzi vendite all'asta all'ingrosso.

6. Attività professionali degli intermediari che vanno di porta in porta per raccogliere ordinazioni.

7. Attività di prestazioni di servizi effettuate a titolo professionale da un intermediario salariato che è al servizio di una o di più imprese commerciali, industriali o artigianali.

2

Direttiva 68/364/CEE

(Direttiva di liberalizzazione 68/363/CEE)

Ex gruppo 612 ISIC: Commercio al minuto

Attività escluse:

012 Locazione di macchine agricole
640 Affari immobiliari, locazione
713 Locazione di automobili, di vetture e di cavalli
718 Locazione di carrozze e vagoni ferroviari
839 Locazione di macchine per ditte commerciali
841 Locazione di posti di cinematografo e noleggio di film
842 Locazione di posti di teatro e noleggio di attrezzature teatrali
843 Locazione di battelli, locazione di biciclette, locazione di apparecchi automatici per introduzione di moneta
853 Locazione di camere ammobiliate
854 Locazione di biancheria
859 Locazione di indumenti

3

Direttiva 68/368/CEE

(Direttiva di liberalizzazione 68/367/CEE)

Nomenclatura ISIC

Ex classe 85 ISIC

1. Ristoranti e spacci di bevande (gruppo ISIC 852).

2. Alberghi e simili, terreni per campeggio (gruppo ISIC 853).

4

Direttiva 75/368/CEE *(articolo 7)*

Tutte le attività elencate nell'allegato della direttiva 75/368/CEE, tranne le attività di cui all'articolo 5, paragrafo 1 di detta direttiva (lista II, n. 1 del presente allegato).

Nomenclatura ISIC

Ex 62 Banche e altri istituti finanziari

Ex 620 Agenzie di brevetti ed imprese di distribuzione dei canoni

Ex 71 Trasporti

Ex 713 Trasporti su strada di passeggeri, esclusi i trasporti effettuati con autoveicoli

Ex 719 Esercizio di condutture destinate al trasporto di idrocarburi liquidi e di altri prodotti chimici liquidi

Ex 82 Servizi forniti alla collettività

827 Biblioteche, musei, giardini botanici e zoologici

Ex 84 Servizi ricreativi

843 Servizi ricreativi non classificati altrove:
- attività sportive (campi sportivi, organizzazioni di incontri sportivi, ecc.), escluse le attività di istruttore sportivo,
- attività di gioco (scuderie di cavalli, campi da gioco, campi da corse, ecc.),
- attività ricreative (circhi, parchi di attrazione ed altri divertimenti, ecc.).

Ex 85 Servizi personali

Ex 851 Servizi domestici

Ex 855 Istituti di bellezza ed attività di manicure, escluse le attività di pedicure, le scuole professionali di cure di bellezza e di parrucchiere

Ex 859 Servizi personali non classificati altrove escluse le attività dei massaggiatori sportivi e parasanitari e delle guide di montagna, raggruppate nel modo seguente:
- disinfezione e lotta contro gli animali nocivi,
- locazione di vestiti e guardaroba,
- agenzie matrimoniali e servizi analoghi,
- attività a carattere divinatorio e congetturale,
- servizi igienici ed attività connesse,
- pompe funebri e manutenzione dei cimiteri,
- guide accompagnatrici ed interpreti turistici.

5

Direttiva 75/369/CEE *(articolo 5)*

Esercizio ambulante delle seguenti attività:

a) acquisto e vendita di merci:

- da parte di venditori ambulanti e di merciaiuoli (ex gruppo ISIC 612),

- su mercati coperti ma non in posti fissati stabilmente al suolo e su mercati non coperti;

b) attività che formano oggetto di misure transitorie che escludono esplicitamente, o non menzionano, la forma ambulante di tali attività.

Direttiva 70/523/CEE

Attività non salariate del commercio all'ingrosso di carbone e attività degli intermediari in materia di carbone (ex gruppo 6112, nomenclatura ISIC)

7

Direttiva 82/470/CEE *(articolo 6, paragrafo 2)*

[Attività di cui all'articolo 2, punto A, lettere c) o e), punto B, lettera b), punti C o D]

Tali attività consistono in particolare:

- nel dare a noleggio vagoni o carrozze ferroviarie per il trasporto di persone o merci,

- nel fungere da intermediario nell'acquisto, vendita o nolo di navi,

- nel preparare, negoziare, e concludere contratti per il trasporto di emigranti,

- nel ricevere qualsiasi oggetto o merce in deposito per conto del depositante, sotto il regime doganale o non doganale, in depositi, magazzini generali, magazzini per la custodia di mobili, depositi frigoriferi, silos, ecc.,

- nel rilasciare al depositante un titolo che rappresenti l'oggetto o la merce ricevuta in deposito,

- nel fornire recinti, alimenti e luoghi di vendita per il bestiame in temporanea custodia, sia prima della vendita, sia in transito per il o dal mercato,

- nell'effettuare il controllo o la perizia tecnica di autoveicoli,

- nel determinare le dimensioni, il peso o il volume delle merci.

ALLEGATO V

Riconoscimento in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione

V.1. MEDICI

5.1.1. Titoli di formazione medica di base

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Certificato che accompagna il titolo di formazione | Data di riferimento |

België/Belgique/ Belgien | Diploma van arts/Diplôme de docteur en médecine | Les universités/De universiteitenLe Jury compétent d'enseignement de la Communauté française/De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap | | 20 dicembre 1976 |

"България | Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "магистър" по "Медицина" и професионална квалификация "Магистър-лекар" | Медицински факултет във Висше медицинско училище (Медицински университет, Висш медицински институт в Република България) | | 1o gennaio 2007" |

Česká republika | Diplom o ukončení studia ve studijním programu všeobecné lékařství (doktor mediciny, MUDr.) | Lékářská fakulta univerzity v České republice | Vysvědčení o státní rigorózní zkoušce | 1o maggio 2004 |

Danmark | Bevis for bestået lægevidenskabelig embedseksamen | Medicinsk universitetsfakultet | Autorisation som læge, udstedt af Sundhedsstyrelsen ogTilladelse til selvstændigt virke som læge (dokumentation for gennemført praktisk uddannelse), udstedt af Sundhedsstyrelsen | 20 dicembre 1976 |

Deutschland | Zeugnis über die Ärztliche PrüfungZeugnis über die Ärztliche Staatsprüfung und Zeugnis über die Vorbereitungszeit als Medizinalassistent, soweit diese nach den deutschen Rechtsvorschriften noch für den Abschluss der ärztlichen Ausbildung vorgesehen war | Zuständige Behörden | | 20 dicembre 1976 |

Eesti | Diplom arstiteaduse õppekava läbimise kohta | Tartu Ülikool | | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | Πτυχίο Ιατρικής | Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου,Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου | | 1o gennaio 1981 |

España | Título de Licenciado en Medicina y Cirugía | Ministerio de Educación y CulturaEl rector de una Universidad | | 1o gennaio 1986 |

France | Diplôme d'Etat de docteur en médecine | Universités | | 20 dicembre 1976 |

Ireland | Primary qualification | Competent examining body | Certificate of experience | 20 dicembre 1976 |

Italia | Diploma di laurea in medicina e chirurgia | Università | Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina e chirurgia | 20 dicembre 1976 |

Κύπρος | Πιστοποιητικό Εγγραφής Ιατρού | Ιατρικό Συμβούλιο | | 1o maggio 2004 |

Latvija | ārsta diploms | Universitātes tipa augstskola | | 1o maggio 2004 |

Lietuva | Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą gydytojo kvalifikaciją | Universitetas | Internatūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą medicinos gydytojo profesinę kvalifikaciją | 1o maggio 2004 |

Luxembourg | Diplôme d'Etat de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, | Jury d'examen d'Etat | Certificat de stage | 20 dicembre 1976 |

Magyarország | Általános orvos oklevél (doctor medicinae univer- sae, röv.: dr. med. univ.) | Egyetem | | 1o maggio 2004 |

Malta | Lawrja ta' Tabib tal-Medi- ċina u l-Kirurġija | Universita` ta' Malta | Ċertifikat ta' reġistrazzjoni maħruġ mill-Kunsill Mediku | 1o maggio 2004 |

Nederland | Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd artsexamen | Faculteit Geneeskunde | | 20 dicembre 1976 |

Österreich | 1.Urkunde über die Verleihung des akademischen Grades Doktor der gesamten Heilkunde (bzw. Doctor medicinae universae, Dr.med.univ.) | 1.Medizinische Fakultät einer Universität | | 1o gennaio 1994 |

2.Diplom über die spezifische Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin bzw. Facharztdiplom | 2.Österreichische Ärztekammer |

Polska | Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarskim z tytułem "lekarza" | 1.Akademia Medyczna2.Uniwersytet Medyczny3.Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego | Lekarski Egzamin Państwowy | 1o maggio 2004 |

Portugal | Carta de Curso de licenciatura em medicina | Universidades | Diploma comprovativo da conclusão do internato geral emitido pelo Ministério da Saúde | 1o gennaio 1986 |

"România | Diplomă de licență de doctor medic | Universități | | 1o gennaio 2007" |

Slovenija | Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "doktor medicine/doktorica medicine" | Univerza | | 1o maggio 2004 |

Slovensko | Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "doktor medicíny" ("MUDr.") | Vysoká škola | | 1o maggio 2004 |

Suomi/ Finland | Lääketieteen lisensiaatin tutkinto/Medicine licentiatexamen | Helsingin yliopisto/Helsingfors universitetKuopion yliopistoOulun yliopistoTampereen yliopistoTurun yliopisto | Todistus lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta/Examenbevis om tilläggsutbildning för läkare inom primärvården | 1o gennaio 1994 |

Sverige | Läkarexamen | Universitet | Bevis om praktisk utbildning som utfärdas av Socialstyrelsen | 1o gennaio 1994 |

United Kingdom | Primary qualification | Competent examining body | Certificate of experience | 20 dicembre 1976 |

5.1.2. Titoli di formazione di medico specializzato

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Data di riferimento |

België/Belgique/ Belgien | Bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist/Titre professionnel particulier de médecin spécialiste | Minister bevoegd voor Volksgezondheid/Ministre de la Santé publique | 20 dicembre 1976 |

"България | Свидетелство за призната специалност | Медицински университет, Висш медицински институт или Военномедицин-ска академия | 1o gennaio 2007" |

Česká republika | Diplom o specializaci | Ministerstvo zdravotnictví | 1o maggio 2004 |

Danmark | Bevis for tilladelse til at betegne sig som speciallæge | Sundhedsstyrelsen | 20 dicembre 1976 |

Deutschland | Fachärztliche Anerkennung | Landesärztekammer | 20 dicembre 1976 |

Eesti | Residentuuri lõputunnistus eriarstiabi erialal | Tartu Ülikool | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | Τίτλος Ιατρικής Ειδικότητας | 1.Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση | 1o gennaio 1981 |

2.Νομαρχία |

España | Título de Especialista | Ministerio de Educación y Cultura | 1o gennaio 1986 |

France | 1.Certificat d'études spéciales de médecine | 1.Universités | 20 dicembre 1976 |

2.Attestation de médecin spécialiste qualifié | 2.Conseil de l'Ordre des médecins |

3.Certificat d'études spéciales de médecine | 3.Universités |

4.Diplôme d'études spécialisées ou spécialisation complémentaire qualifiante de médecine | 4.Universités |

Ireland | Certificate of Specialist doctor | Competent authority | 20 dicembre 1976 |

Italia | Diploma di medico specialista | Università | 20 dicembre 1976 |

Κύπρος | Πιστοποιητικό Αναγνώρισης Ειδικότητας | Ιατρικό Συμβούλιο | 1o maggio 2004 |

Latvija | "Sertifikāts"—kompetentu iestāžu izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu specialitātē | Latvijas Ārstu biedrība Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienība | 1o maggio 2004 |

Lietuva | Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo specialisto profesinę kvalifikaciją | Universitetas | 1o maggio 2004 |

Luxembourg | Certificat de médecin spécialiste | Ministre de la Santé publique | 20 dicembre 1976 |

Magyarország | Szakorvosi bizonyítvány | Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete | 1o maggio 2004 |

Malta | Ċertifikat ta' Speċjalista Mediku | Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti | 1o maggio 2004 |

Nederland | Bewijs van inschrijving in een Specialistenregister | Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der GeneeskunstSociaal-Geneeskundigen Registratie Commissie van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst | 20 dicembre 1976 |

Österreich | Facharztdiplom | Österreichische Ärztekammer | 1o gennaio 1994 |

Polska | Dyplom uzyskania tytułu specjalisty | Centrum Egzaminów Medycznych | 1o maggio 2004 |

Portugal | 1.Grau de assistente | 1.Ministério da Saúde | 1o gennaio 1986 |

2.Titulo de especialista | 2.Ordem dos Médicos |

"România | Certificat de medic specialist | Ministerul Sănătăţii Publici | 1o gennaio 2007" |

Slovenija | Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu | 1.Ministrstvo za zdravje | 1o maggio 2004 |

2.Zdravniška zbornica Slovenije |

Slovensko | Diplom o špecializácii | Slovenská zdravotnícka univerzita | 1o maggio 2004 |

Suomi/ Finland | Erikoislääkärin tutkinto/Specialläkarexamen | 1.Helsingin yliopisto/Helsingfors universitet | 1o gennaio 1994 |

2.Kuopion yliopisto |

3.Oulun yliopisto |

4.Tampereen yliopisto |

5.Turun yliopisto |

Sverige | Bevis om specialkompetens som läkare, utfärdat av Socialstyrelsen | Socialstyrelsen | 1o gennaio 1994 |

United Kingdom | Certificate of Completion of specialist training | Competent authority | 20 dicembre 1976 |

"5.1.3. Elenco delle denominazioni delle specializzazioni mediche

Paese | Anestesia Durata minima della specializzazione: 3 anni | Chirurgia generale Durata minima della specializzazione: 5 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Anesthésie-réanimation/Anesthesie reanimatie | Chirurgie/Heelkunde |

България | Анестезиология и интензивно лечение | Хирургия |

Česká republika | Anesteziologie a resuscitace | Chirurgie |

Danmark | Anæstesiologi | Kirurgi eller kirurgiske sygdomme |

Deutschland | Anästhesiologie | (Allgemeine) Chirurgie |

Eesti | Anestesioloogia | Üldkirurgia |

Ελλάς | Αναισθησιολογία | Χειρουργική |

España | Anestesiología y Reanimación | Cirugía general y del aparato digestivo |

France | Anesthésiologie-Réanimation chirurgicale | Chirurgie générale |

Ireland | Anaesthesia | Cirugía general |

Italia | Anestesia e rianimazione | Chirurgia generale |

Κύπρος | Αναισθησιολογία | Γενική Χειρουργική |

Latvija | Anestezioloģija un reanimatoloģija | Ķirurģija |

Lietuva | Anesteziologija reanimatologija | Chirurgija |

Luxembourg | Anesthésie-réanimation | Chirurgie générale |

Magyarország | Aneszteziológia és intenzív terápia | Sebészet |

Malta | Anesteżija u Kura Intensiva | Kirurġija Ġenerali |

Nederland | Anesthesiologie | Heelkunde |

Österreich | Anästhesiologie und Intensivmedizin | Chirurgie |

Polska | Anestezjologia i intensywna terapia | Chirurgia ogólna |

Portugal | Anestesiologia | Cirurgia geral |

România | Anestezie şi terapie intensivă | Chirurgie generală |

Slovenija | Anesteziologija, reanimatologija in perioperativna intenzivna medicina | Splošna kirurgija |

Slovensko | Anestéziológia a intenzívna medicína | Chirurgia |

Suomi/Finland | Anestesiologia ja tehohoito/Anestesiologi och intensivvård | Yleiskirurgia/Allmän kirurgi |

Sverige | Anestesi och intensivvård | Kirurgi |

United Kingdom | Anaesthetics | General surgery |

Paese | Neurochirurgia Durata minima della specializzazione: 5 anni | Ostetricia e ginecologia Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Neurochirurgie | Gynécologie — obstétrique/Gynaecologie en verloskunde |

България | Неврохирургия | Акушерство, гинекология и репродуктивна медицина |

Česká republika | Neurochirurgie | Gynekologie a porodnictví |

Danmark | Neurokirurgi eller kirurgiske nervesygdomme | Gynækologi og obstetrik eller kvindesygdomme og fødselshjælp |

Deutschland | Neurochirurgie | Frauenheilkunde und Geburtshilfe |

Eesti | Neurokirurgia | Sünnitusabi ja günekoloogia |

Ελλάς | Νευροχειρουργική | Μαιευτική-Γυναικολογία |

España | Neurocirugía | Obstetricia y ginecología |

France | Neurochirurgie | Gynécologie — obstétrique |

Ireland | Neurosurgery | Obstetrics and gynaecology |

Italia | Neurochirurgia | Ginecologia e ostetricia |

Κύπρος | Νευροχειρουργική | Μαιευτική — Γυναικολογία |

Latvija | Neiroķirurģija | Ginekoloģija un dzemdniecība |

Lietuva | Neurochirurgija | Akušerija ginekologija |

Luxembourg | Neurochirurgie | Gynécologie — obstétrique |

Magyarország | Idegsebészet | Szülészet-nőgyógyászat |

Malta | Newrokirurġija | Ostetriċja u Ġinekoloġija |

Nederland | Neurochirurgie | Verloskunde en gynaecologie |

Österreich | Neurochirurgie | Frauenheilkunde und Geburtshilfe |

Polska | Neurochirurgia | Położnictwo i ginekologia |

Portugal | Neurocirurgia | Ginecologia e obstetricia |

România | Neurochirurgie | Obstetrică-ginecologie |

Slovenija | Nevrokirurgija | Ginekologija in porodništvo |

Slovensko | Neurochirurgia | Gynekológia a pôrodníctvo |

Suomi/Finland | Neurokirurgia/Neurokirurgi | Naistentaudit ja synnytykset/Kvinnosjukdomar och förlossningar |

Sverige | Neurokirurgi | Obstetrik och gynekologi |

United Kingdom | Neurosurgery | Obstetrics and gynaecology |

Paese | Medicina interna Durata minima della specializzazione: 5 anni | Oftalmologia Durata minima della specializzazione: 3 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Médecine interne/Inwendige geneeskunde | Ophtalmologie/Oftalmologie |

България | Вътрешни болести | Очни болести |

Česká republika | Vnitřní lékařství | Oftalmologie |

Danmark | Intern medicin | Oftalmologi eller øjensygdomme |

Deutschland | Innere Medizin | Augenheilkunde |

Eesti | Sisehaigused | Oftalmoloogia |

Ελλάς | Παθολογία | Οφθαλμολογία |

España | Medicina interna | Oftalmología |

France | Médecine interne | Ophtalmologie |

Ireland | General medicine | Ophthalmic surgery |

Italia | Medicina interna | Oftalmologia |

Κύπρος | Παθολογία | Οφθαλμολογία |

Latvija | Internā medicīna | Oftalmoloģija |

Lietuva | Vidaus ligos | Oftalmologija |

Luxembourg | Médecine interne | Ophtalmologie |

Magyarország | Belgyógyászat | Szemészet |

Malta | Mediċina Interna | Oftalmoloġija |

Nederland | Interne geneeskunde | Oogheelkunde |

Österreich | Innere Medizin | Augenheilkunde und Optometrie |

Polska | Choroby wewnętrzne | Okulistyka |

Portugal | Medicina interna | Oftalmologia |

România | Medicină internă | Oftalmologie |

Slovenija | Interna medicina | Oftalmologija |

Slovensko | Vnútorné lekárstvo | Oftalmológia |

Suomi/Finland | Sisätaudit/Inre medicin | Silmätaudit/Ögonsjukdomar |

Sverige | Internmedicine | Ögonsjukdomar (oftalmologi) |

United Kingdom | General (internal) medicine | Ophthalmology |

Paese | Otorinolaringoiatria Durata minima della specializzazione: 3 anni | Pediatria Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Oto-rhino-laryngologie/Otorhinolaryngologie | Pédiatrie/Pediatrie |

България | Ушно-носно-гърлени болести | Детски болести |

Česká republika | Otorinolaryngologie | Dětské lékařství |

Danmark | Oto-rhino-laryngologi eller øre-næse-halssygdomme | Pædiatri eller sygdomme hos børn |

Deutschland | Hals-Nasen-Ohrenheilkunde | Kinder — und Jugendheilkunde |

Eesti | Otorinolarüngoloogia | Pediaatria |

Ελλάς | Ωτορινολαρυγγολογία | Παιδιατρική |

España | Otorrinolaringología | PediatrÍa y sus áreas especÍfIcas |

France | Oto-rhino-laryngologie | Pédiatrie |

Ireland | Otolaryngology | Paediatrics |

Italia | Otorinolaringoiatria | Pédiatria |

Κύπρος | Ωτορινολαρυγγολογία | Παιδιατρική |

Latvija | Otolaringoloģija | Pediatrija |

Lietuva | Otorinolaringologija | Vaikų ligos |

Luxembourg | Oto-rhino-laryngologie | Pédiatrie |

Magyarország | Fül-orr-gégegyógyászat | Csecsemő- és gyermekgyógyászat |

Malta | Otorinolaringoloġija | Pedjatrija |

Nederland | Keel-, neus- en oorheelkunde | Kindergeneeskunde |

Österreich | Hals-, Nasen-und Ohrenkrankheiten | Kinder — und Jugendheilkunde |

Polska | Otorynolaryngologia | Pediatria |

Portugal | Otorrinolaringologia | Pediatria |

România | Otorinolaringologie | Pediatrie |

Slovenija | Otorinolaringológija | Pediatrija |

Slovensko | Otorinolaryngológia | Pediatria |

Suomi/Finland | Korva-, nenä- ja kurkkutaudit/Öron-, näs- och halssjukdomar | Lastentaudit/Barnsjukdomar |

Sverige | Öron-, näs- och halssjukdomar (oto-rhino-laryngologi) | Barn- och ungdomsmedicin |

United Kingdom | Otolaryngology | Paediatrics |

Paese | Malattie dell'apparato respiratorio Durata minima della specializzazione: 4 anni | Urologia Durata minima della specializzazione: 5 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Pneumologie | Urologie |

България | Пневмология и фтизиатрия | Урология |

Česká republika | Tuberkulóza a respirační nemoci | Urologie |

Danmark | Medicinske lungesygdomme | Urologi eller urinvejenes kirurgiske sygdomme |

Deutschland | Pneumologie | Urologie |

Eesti | Pulmonoloogia | Uroloogia |

Ελλάς | Φυματιολογία- Πνευμονολογία | Ουρολογία |

España | Neumología | Urología |

France | Pneumologie | Urologie |

Ireland | Respiratory medicine | Urology |

Italia | Malattie dell'apparato respiratorio | Urologia |

Κύπρος | Πνευμονολογία — Φυματιολογία | Ουρολογία |

Latvija | Ftiziopneimonoloģija | Uroloģija |

Lietuva | Pulmonologija | Urologija |

Luxembourg | Pneumologie | Urologie |

Magyarország | Tüdőgyógyászat | Urológia |

Malta | Mediċina Respiratorja | Uroloġija |

Nederland | Longziekten en tuberculose | Urologie |

Österreich | Lungenkrankheiten | Urologie |

Polska | Choroby płuc | Urologia |

Portugal | Pneumologia | Urologia |

România | Pneumologie | Urologie |

Slovenija | Pnevmologija | Urologija |

Slovensko | Pneumológia a ftizeológia | Urológia |

Suomi/Finland | Keuhkosairaudet ja allergologia/Lungsjukdomar och allergologi | Urologia/Urologi |

Sverige | Lungsjukdomar (pneumologi) | Urologi |

United Kingdom | Respiratory medicine | Urology |

Paese | Ortopedia Durata minima della specializzazione: 5 anni | Anatomia patologica Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Chirurgie orthopédique/Orthopedische heelkunde | Anatomie pathologique/Pathologische anatomie |

България | Ортопедия и травматология | Обща и клинична патология |

Česká republika | Ortopedie | Patologická anatomie |

Danmark | Ortopædisk kirurgi | Patologisk anatomi eller vævs- og celleundersøgelser |

Deutschland | Orthopädie (und Unfallchirurgie) | Pathologie |

Eesti | Ortopeedia | Patoloogia |

Ελλάς | Ορθοπεδική | Παθολογική Ανατομική |

España | Cirugía ortopédica y traumatología | Anatomía patológica |

France | Chirurgie orthopédique et traumatologie | Anatomie et cytologie pathologiques |

Ireland | Trauma and orthopaedic surgery | Morbid anatomy and histopathology |

Italia | Ortopedia e traumatologia | Anatomia patologica |

Κύπρος | Ορθοπεδική | Παθολογοανατομία — Ιστολογία |

Latvija | Traumatoloģija un ortopēdija | Patoloģija |

Lietuva | Ortopedija traumatologija | Patologija |

Luxembourg | Orthopédie | Anatomie pathologique |

Magyarország | Ortopédia | Patológia |

Malta | Kirurġija Ortopedika | Istopatoloġija |

Nederland | Orthopedie | Pathologie |

Österreich | Orthopädie und Orthopädische Chirurgie | Pathologie |

Polska | Ortopedia i traumatologia narządu ruchu | Patomorfologia |

Portugal | Ortopedia | Anatomia patologica |

România | Ortopedie şi traumatologie | Anatomie patologică |

Slovenija | Ortopedska kirurgija | Anatomska patologija in citopatologija |

Slovensko | Ortopédia | Patologická anatómia |

Suomi/Finland | Ortopedia ja traumatologia/Ortopedi och traumatologi | Patologia/Patologi |

Sverige | Ortopedi | Klinisk patologi |

United Kingdom | Trauma and orthopaedic surgery | Histopathology |

Paese | Neurologia Durata minima della specializzazione: 4 anni | Psichiatria Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Neurologie | Psychiatrie de l'adulte/Volwassen psychiatrie |

България | Нервни болести | Психиатрия |

Česká republika | Neurologie | Psychiatrie |

Danmark | Neurologi eller medicinske nervesygdomme | Psykiatri |

Deutschland | Neurologie | Psychiatrie und Psychotherapie |

Eesti | Neuroloogia | Psühhiaatria |

Ελλάς | Νευρολογία | Ψυχιατρική |

España | Neurología | Psiquiatría |

France | Neurologie | Psychiatrie |

Ireland | Neurology | Psychiatry |

Italia | Neurologia | Psichiatria |

Κύπρος | Νευρολογία | Ψυχιατρική |

Latvija | Neiroloģija | Psihiatrija |

Lietuva | Neurologija | Psichiatrija |

Luxembourg | Neurologie | Psychiatrie |

Magyarország | Neurológia | Pszichiátria |

Malta | Newroloġija | Psikjatrija |

Nederland | Neurologie | Psychiatrie |

Österreich | Neurologie | Psychiatrie |

Polska | Neurologia | Psychiatria |

Portugal | Neurologia | Psiquiatria |

România | Neurologie | Psihiatrie |

Slovenija | Nevrologija | Psihiatrija |

Slovensko | Neurológia | Psychiatria |

Suomi/Finland | Neurologia/Neurologi | Psykiatria/Psykiatri |

Sverige | Neurologi | Psykiatri |

United Kingdom | Neurology | General psychiatry |

Paese	Radiodiagnostica Durata minima della specializzazione: 4 anni	Radioterapia Durata minima della specializzazione: 4 anni
Denominazione	Denominazione	
Belgique/België/Belgien	Radiodiagnostic/Röntgendiagnose	Radiothérapie-oncologie/Radiotherapie-oncologie
България	Образна диагностика	Лъчелечение
Česká republika	Radiologie a zobrazovací metody	Radiační onkologie
Danmark	Diagnostik radiologi eller røntgenundersøgelse	Onkologi
Deutschland	(Diagnostische) Radiologie	Strahlentherapie
Eesti	Radioloogia	Onkoloogia
Ελλάς	Ακτινοδιαγνωστική	Ακτινοθεραπευτική — Ογκολογία
España	Radiodiagnóstico	Oncología radioterápica
France	Radiodiagnostic et imagerie médicale	Oncologie radiothérapique
Ireland	Diagnostic radiology	Radiation oncology
Italia	Radiodiagnostica	Radioterapia
Κύπρος	Ακτινολογία	Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία
Latvija	Diagnostiskā radioloģija	Terapeitiskā radioloģija
Lietuva	Radiologija	Onkologija radioterapija
Luxembourg	Radiodiagnostic	Radiothérapie
Magyarország	Radiológia	Sugárterápia
Malta	Radjoloġija	Onkoloġija u Radjoterapija
Nederland	Radiologie	Radiotherapie
Österreich	Medizinische Radiologie-Diagnostik	Strahlentherapie — Radioonkologie

Polska | Radiologia i diagnostyka obrazowa | Radioterapia onkologiczna |

Portugal | Radiodiagnóstico | Radioterapia |

România | Radiologie-imagistică medicală | Radioterapie |

Slovenija | Radiologija | Radioterapija in onkologija |

Slovensko | Rádiológia | Radiačná onkológia |

Suomi/Finland | Radiologia/Radiologi | Syöpätaudit/Cancersjukdomar |

Sverige | Medicinsk radiologi | Tumörsjukdomar (allmän onkologi) |

United Kingdom | Clinical radiology | Clinical oncology |

Paese | Chirurgia plastica Durata minima della specializzazione: 5 anni | Biologia clinica Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique/Plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde | Biologie clinique/Klinische biologie |

България | Пластично-възстановителна хирургия | Клинична лаборатория |

Česká republika | Plastická chirurgie | |

Danmark | Plastikkirurgi | |

Deutschland | Plastische (und Ästhetische) Chirurgie | |

Eesti | Plastika- ja rekonstruktiivkirurgia | Laborimeditsiin |

Ελλάς | Πλαστική Χειρουργική | Χειρουργική Θώρακος |

España | Cirugía plástica, estética y reparadora | Análisis clínicos |

France | Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique | Biologie médicale |

Ireland | Plastic, reconstructive and aesthetic surgery | |

Italia | Chirurgia plastica e ricostruttiva | Patologia clinica |

Κύπρος | Πλαστική Χειρουργική | |

Latvija | Plastiskā ķirurģija | |

Lietuva | Plastinė ir rekonstrukcinė chirurgija | Laboratorinė medicina |

Luxembourg | Chirurgie plastique | Biologie clinique |

Magyarország | Plasztikai (égési) sebészet | Orvosi laboratóriumi diagnosztika |

Malta | Kirurġija Plastika | |

Nederland | Plastische chirurgie | |

Österreich | Plastische Chirurgie | Medizinische Biologie |

Polska | Chirurgia plastyczna | Diagnostyka laboratoryjna |

Portugal | Cirurgia plástica e reconstrutiva | Patologia clínica |

România | Chirurgie plastică — microchirurgie reconstructivă | Medicină de laborator |

Slovenija | Plastična, rekonstrukcijska in estetska kirurgija | |

Slovensko | Plastická chirurgia | Laboratórna medicína |

Suomi/Finland | Plastiikkakirurgia/Plastikkirurgi | |

Sverige | Plastikkirurgi | |

United Kingdom | Cirugía plástica | |

Paese | Microbiologia — batteriologia Durata minima della specializzazione: 4 anni | Biochimica clinica Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | |

България | Микробиология | Биохимия |

Česká republika | Lékařská mikrobiologie | Klinická biochemie |

Danmark | Klinisk mikrobiologi | Klinisk biokemi |

Deutschland | Mikrobiologie (Virologie) und Infektionsepidemiologie | Laboratoriumsmedizin |

Eesti | | |

Ελλάς | 1.Ιατρική Βιοπαθολογία2.Μικροβιολογία | |

España | Microbiología y parasitología | Bioquímica clínica |

France | | |

Ireland | Microbiology | Chemical pathology |

Italia | Microbiologia e virologia | Biochimica clinica |

Κύπρος | Μικροβιολογία | |

Latvija | Mikrobioloģija | |

Lietuva | | |

Luxembourg | Microbiologie | Chimie biologique |

Magyarország | Orvosi mikrobiológia | |

Malta | Mikrobijoloġija | Patoloġija Kimika |

Nederland | Medische microbiologie | Klinische chemie |

Österreich | Hygiene und Mikrobiologie | Medizinische und Chemische Labordiagnostik |

Polska | Mikrobiologia lekarska | |

Portugal | | |

România | | |

Slovenija | Klinična mikrobiologija | Medicinska biokemija |

Slovensko | Klinická mikrobiológia | Klinická biochémia |

Suomi/Finland | Kliininen mikrobiologia/Klinisk mikrobiologi | Kliininen kemia/Klinisk kemi |

Sverige | Klinisk bakteriologi | Klinisk kemi |

United Kingdom | Medical microbiology and virology | Chemical pathology |

Paese | Immunologia Durata minima della specializzazione: 4 anni | Chirurgia toracica Durata minima della specializzazione: 5 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | Chirurgie thoracique/Heelkunde op de thorax [1] |

България | Клинична имунология Имунология | Гръдна хирургия Кардиохирургия |

Česká republika | Alergologie a klinická imunologie | Kardiochirurgie |

Danmark | Klinisk immunologi | Thoraxkirurgi eller brysthulens kirurgiske sygdomme |

Deutschland | | Thoraxchirurgie |

Eesti | | Torakaalkirurgia |

Ελλάς | | Χειρουργική Θώρακος |

España | Inmunología | Cirugia torácica |

France | | Chirurgie thoracique et cardiovasculaire |

Ireland | Immunology (clinical and laboratory) | Thoracic surgery |

Italia | | Chirurgia toracica; Cardiochirurgia |

Κύπρος | Ανοσολογία | Χειρουργική Θώρακος |

Latvija | Imunoloģija | Torakālā ķirurģija |

Lietuva | | Krūtinės chirurgija |

Luxembourg | Immunologie | Chirurgie thoracique |

Magyarország | Allergológia és klinikai immunológia | Mellkassebészet |

Malta | Immunoloġija | Kirurġija Kardjo-Toraċika |

Nederland | | Cardio-thoracale chirurgie |

Österreich | Immunologie | |

Polska | Immunologia kliniczna | Chirurgia klatki piersiowej |

Portugal | | Cirurgia cardiotorácica |

România | | Chirurgie toracică |

Slovenija | | Torakalna kirurgija |

Slovensko | Klinická imunológia a alergológia | Hrudníková chirurgia |

Suomi/Finland | | Sydän-ja rintaelinkirurgia/Hjärt- och thoraxkirurgi |

Sverige | Klinisk immunologi | Thoraxkirurgi |

United Kingdom | Immunology | Cardo-thoracic surgery |

Paese | Chirurgia pediatrica Durata minima della specializzazione: 5 anni | Chirurgia vascolare Durata minima della specializzazione: 5 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | Chirurgie des vaisseaux/Bloedvatenheelkunde [2] |

България | Детска хирургия | Съдова хирургия |

Česká republika | Dětská chirurgie | Cévní chirurgie |

Danmark | | Karkirurgi eller kirurgiske blodkarsygdomme |

Deutschland | Kinderchirurgie | Gefäßchirurgie |

Eesti | Lastekirurgia | Kardiovaskulaarkirurgia |

Ελλάς | Χειρουργική Παίδων | Αγγειοχειρουργική |

España | Cirugía pediátrica | Angiología y cirugía vascular |

France | Chirurgie infantile | Chirurgie vasculaire |

Ireland | Paediatric surgery | |

Italia | Chirurgia pediatrica | Chirurgia vascolare |

Κύπρος | Χειρουργική Παίδων | Χειρουργική Αγγείων |

Latvija | Bērnu ķirurģija | Asinsvadu ķirurģija |

Lietuva | Vaikų chirurgija | Kraujagyslių chirurgija |

Luxembourg | Chirurgie pédiatrique | Chirurgie vasculaire |

Magyarország | Gyermeksebészet | Érsebészet |

Malta | Kirurgija Pedjatrika | Kirurġija Vaskolari |

Nederland | | |

Österreich | Kinderchirurgie | |

Polska | Chirurgia dziecięca | Chirurgia naczyniowa |

Portugal | Cirurgia pediátrica | Cirurgia vascular |

România | Chirurgie pediatrică | Chirurgie vasculară |

Slovenija | | Kardiovaskularna kirurgija |

Slovensko | Detská chirurgia | Cievna chirurgia |

Suomi/Finland | Lastenkirurgia/Barnkirurgi |
Verisuonikirurgia/Kärlkirurgi |

Sverige | Barn- och ungdomskirurgi | |

United Kingdom | Paediatric surgery | |

Paese | Cardiologia Durata minima della specializzazione: 4 anni |
Gastroenterologia Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Cardiologie | Gastro-entérologie/Gastroenterologie |

България | Кардиология | Гастроентерология |

Česká republika | Kardiologie | Gastroenterologie |

Danmark | Kardiologi | Medicinsk gastroenterologi eller medicinske mavetarmsygdomme |

Deutschland | Innere Medizin und Schwerpunkt Kardiologie |
Innere Medizin und Schwerpunkt Gastroenterologie |

Eesti | Kardioloogia | Gastroenteroloogia |

Ελλάς | Καρδιολογία | Γαστρεντερολογία |

España | Cardiología | Aparato digestivo |

France | Pathologie cardio-vasculaire | Gastro-entérologie et hépatologie |

Ireland | Cardiology | Gastro-enterology |

Italia | Cardiologia | Gastroenterologia |

Κύπρος | Καρδιολογία | Γαστρεντερολογία |

Latvija | Kardioloģija | Gastroenteroloģija |

Lietuva | Kardiologija | Gastroenterologija |

Luxembourg | Cardiologie et angiologie | Gastro-enterologie |

Magyarország | Kardiológia | Gasztroenterológia |

Malta | Kardjoloġija | Gastroenteroloġija |

Nederland | Cardiologie | Leer van maag-darm-leverziekten |

Österreich | | |

Polska | Kardiologia | Gastrenterologia |

Portugal | Cardiologia | Gastrenterologia |

România | Cardiologie | Gastroenterologie |

Slovenija | | Gastroenterologija |

Slovensko | Kardiológia | Gastroenterológia |

Suomi/Finland | Kardiologia/Kardiologi | Gastroenterologia/Gastroenterologi |

Sverige | Kardiologi | Medicinsk gastroenterologi och hepatologi |

United Kingdom | Cardiology | Gastro-enterology |

Paese | Reumatologia Durata minima della specializzazione: 4 anni | Ematologia generale Durata minima della specializzazione: 3 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Rhumathologie/reumatologie | |

България | Ревматология | Трансфузионна хематология |

Česká republika | Revmatologie | Hematologie a transfúzní lékařství |

Danmark | Reumatologi | Hæmatologi eller blodsygdomme |

Deutschland | Innere Medizin und Schwerpunkt Rheumatologie | Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie |

Eesti | Reumatoloogia | Hematoloogia |

Ελλάς | Ρευματολογία | Αιματολογία |

España | Reumatología | Hematología y hemoterapia |

France | Rhumatologie | |

Ireland | Rheumatology | Haematology (clinical and laboratory) |

Italia | Reumatologia | Ematologia |

Κύπρος | Ρευματολογία | Αιματολογία |

Latvija | Reimatoloģija | Hematoloģija |

Lietuva | Reumatologija | Hematologija |

Luxembourg | Rhumatologie | Hématologie |

Magyarország | Reumatológia | Haematológia |

Malta | Rewmatoloġija | Ematoloġija |

Nederland | Reumatologie | |

Österreich | | |

Polska | Reumatologia | Hematologia |

Portugal | Reumatologia | Imuno-hemoterapia |

România | Reumatologie | Hematologie |

Slovenija | | |

Slovensko | Reumatológia | Hematológia a transfúziológia |

Suomi/Finland | Reumatologia/Reumatologi | Kliininen hematologia/Klinisk hematologi |

Sverige | Reumatologi | Hematologi |

United Kingdom | Rheumatology | Haematology |

Paese | Endocrinologia Durata minima della specializzazione: 3 anni | Fisioterapia Durata minima della specializzazione: 3 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | Médecine physique et réadaptation/Fysische geneeskunde en revalidatie |

България | Ендокринология и болести на обмяната | Физикална и рехабилитационна медицина |

Česká republika | Endokrinologie | Rehabilitační a fyzikální medicína |

Danmark | Medicinsk endokrinologi eller medicinske hormonsygdomme | |

Deutschland | Innere Medizin und Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie | Physikalische und Rehabilitative Medizin |

Eesti | Endokrinoloogia | Taastusravi ja füsiaatria |

Ελλάς | Ενδοκρινολογία | Φυσική Ιατρική και Αποκατάσταση |

España | Endocrinología y nutrición | Medicina física y rehabilitación |

France | Endocrinologie, maladies métaboliques | Rééducation et réadaptation fonctionnelles |

Ireland | Endocrinology and diabetes mellitus | |

Italia | Endocrinologia e malattie del ricambio | Medicina fisica e riabilitazione |

Κύπρος | Ενδοκρινολογία | Φυσική Ιατρική και Αποκατάσταση |

Latvija | Endokrinoloģija | Rehabilitoloģija Fiziskā rehabilitācija Fizikālā medicīna |

Lietuva | Endokrinologija | Fizinė medicina ir reabilitacija |

Luxembourg | Endocrinologie, maladies du métabolisme et de la nutrition | Rééducation et réadaptation fonctionnelles |

Magyarország | Endokrinológia | Fizioterápia |

Malta | Endokrinoloġija u Dijabete | |

Nederland | | Revalidatiegeneeskunde |

Österreich | | Physikalische Medizin |

Polska | Endokrynologia | Rehabilitacja medyczna |

Portugal | Endocrinologia | Fisiatria ou Medicina física e de reabilitação |

România | Endocrinologie | Recuperare, medicină fizică şi balneologie |

Slovenija | | Fizikalna in rehabilitacijska medicina |

Slovensko | Endokrinológia | Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia |

Suomi/Finland | Endokrinologia/Endokrinologi | Fysiatria/Fysiatri |

Sverige | Endokrina sjukdomar | Rehabiliteringsmedicin |

United Kingdom | Endocrinology and diabetes mellitus | |

Paese | Neuropsichiatria Durata minima della specializzazione: 5 anni | Dermatologia e venerologia Durata minima della specializzazione: 3 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Neuropsychiatrie [3] | Dermato-vénéréologie/Dermato-venerologie |

България | | Кожни и венерически болести |

Česká republika | | Dermatovenerologie |

Danmark | | Dermato-venerologi eller hud- og kønssygdomme |

Deutschland | Nervenheilkunde (Neurologie und Psychiatrie) | Haut — und Geschlechtskrankheiten |

Eesti | | Dermatovenerologia |

Ελλάς | Νευρολογία — Ψυχιατρική | Δερματολογία — Αφροδισιολογία |

España | | Dermatología médico-quirúrgica y venereología |

France | Neuropsychiatrie [4] | Dermatologie et vénéréologie |

Ireland | | |

Italia | Neuropsichiatria [5] | Dermatologia e venerologia |

Κύπρος | Νευρολογία — Ψυχιατρική | Δερματολογία — Αφροδισιολογία |

Latvija | | Dermatoloģija un veneroloģija |

Lietuva | | Dermatovenerologija |

Luxembourg | Neuropsychiatrie [6] | Dermato-vénéréologie |

Magyarország | | Bőrgyógyászat |

Malta | | Dermato-venerejoloġija |

Nederland | Zenuw — en zielsziekten [7] | Dermatologie en venerologie |

Österreich | Neurologie und Psychiatrie | Haut- und Geschlechtskrankheiten |

Polska | | Dermatologia i wenerologia |

Portugal | | Dermatovenereologia |

România | | Dermatovenerologie |

Slovenija | | Dermatovenerologija |

Slovensko | Neuropsychiatria | Dermatovenerológia |

Suomi/Finland | | Ihotaudit ja allergologia/Hudsjukdomar och allergologi |

Sverige | | Hud- och könssjukdomar |

United Kingdom | | |

Paese | Radiologia Durata minima della specializzazione: 4 anni | Psichiatria infantile Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | Psychiatrie infanto-juvénile/Kinder- en jeugdpsychiatrie |

България | Радиобиология | Детска психиатрия |

Česká republika | | Dětská a dorostová psychiatrie |

Danmark | | Børne- og ungdomspsykiatri |

Deutschland | Radiologie | Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie |

Eesti | | |

Ελλάς | Ακτινολογία — Ραδιολογία | Παιδοψυχιατρική |

España | Electroradiología | |

France | Electro-radiologie [8] | Pédo-psychiatrie |

Ireland | Radiology | Child and adolescent psychiatry |

Italia | Radiologia [9] | Neuropsichiatria infantile |

Κύπρος | | Παιδοψυχιατρική |

Latvija | | Bērnu psihiatrija |

Lietuva | | Vaikų ir paauglių psichiatrija |

Luxembourg | Électroradiologie [10] | Psychiatrie infantile |

Magyarország | Radiológia | Gyermek-és ifjúságpszichiátria |

Malta | | |

Nederland | Radiologie [11] | |

Österreich | Radiologie | |

Polska | | Psychiatria dzieci i młodzieży |

Portugal | Radiologia | Pedopsiquiatria |

România | | Psihiatrie pediatrică |

Slovenija | | Otroška in mladostniška psihiatrija |

Slovensko | | Detská psychiatria |

Suomi/Finland | | Lastenpsykiatria/Barnpsykiatri |

Sverige | | Barn- och ungdomspsykiatri |

United Kingdom | | Child and adolescent psychiatry |

Paese | Geriatria Durata minima della specializzazione: 4 anni | Malattie renali Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | |

България | Гериатрична медицина | Нефрология |

Česká republika | Geriatrie | Nefrologie |

Danmark | Geriatri eller alderdommens sygdomme | Nefrologi eller medicinske nyresygdomme |

Deutschland | | Innere Medizin und Schwerpunkt Nephrologie |

Eesti | | Nefroloogia |

Ελλάς | | Νεφρολογία |

España | Geriatría | Nefrología |

France | | Néphrologie |

Ireland | Geriatric medicine | Nephrology |

Italia | Geriatria | Nefrologia |

Κύπρος | Γηριατρική | Νεφρολογία |

Latvija | | Nefroloģija |

Lietuva | Geriatrija | Nefrologija |

Luxembourg | Gériatrie | Néphrologie |

Magyarország | Geriátria | Nefrológia |

Malta | Ġerjatrija | Nefroloġija |

Nederland | Klinische geriatrie | |

Österreich | | |

Polska | Geriatria | Nefrologia |

Portugal | | Nefrologia |

România | Geriatrie şi gerontologie | Nefrologie |

Slovenija | | Nefrologija |

Slovensko | Geriatria | Nefrológia |

Suomi/Finland | Geriatria/Geriatri | Nefrologia/Nefrologi |

Sverige | Geriatrik | Medicinska njursjukdomar (nefrologi) |

United Kingdom | Geriatrics | Renal medicine |

Paese | Malattie infettive Durata minima della specializzazione: 4 anni | Igiene e medicina preventiva Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | |

България | Инфекциозни болести | Социална медицина и здравен мениджмънт комунална хигиена |

Česká republika | Infekční lékařství | Hygiena a epidemiologie |

Danmark | Infektionsmedicin | Samfundsmedicin |

Deutschland | | Öffentliches Gesundheitswesen |

Eesti | Infektsioonhaigused | |

Ελλάς | | Κοινωνική Ιατρική |

España | | Medicina preventiva y salud pública |

France | | Santé publique et médecine sociale |

Ireland | Infectious diseases | Public health medicine |

Italia | Malattie infettive | Igiene e medicina preventiva |

Κύπρος | Λοιμώδη Νοσήματα | Υγειονολογία/Κοινοτική Ιατρική |

Latvija | Infektoloģija | |

Lietuva | Infektologija | |

Luxembourg | Maladies contagieuses | Santé publique |

Magyarország | Infektológia | Megelőző orvostan és népegészségtan |

Malta | Mard Infettiv | Saħħa Pubblika |

Nederland | | Maatschappij en gezondheid |

Österreich | | Sozialmedizin |

Polska | Choroby zakaźne | Zdrowie publiczne, epidemiologia |

Portugal | Infecciologia | Saúde pública |

România | Boli infecţioase | Sănătate publică şi management |

Slovenija | Infektologija | Javno zdravje |

Slovensko | Infektológia | Verejné zdravotníctvo |

Suomi/Finland | Infektiosairaudet/Infektionssjukdomar | Terveydenhuolto/Hälsovård |

Sverige | Infektionssjukdomar | Socialmedicin |

United Kingdom | Infectious diseases | Public health medicine |

Paese | Farmacologia Durata minima della specializzazione: 4 anni | Medicina del lavoro Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | Médecine du travail/Arbeidsgeneeskunde |

България | Клинична фармакология и терапия Фармакология | Трудова медицина |

Česká republika | Klinická farmakologie | Pracovní lékařství |

Danmark | Klinisk farmakologi | Arbejdsmedicin |

Deutschland | Pharmakologie und Toxikologie | Arbeitsmedizin |

Eesti | | |

Ελλάς | | Ιατρική της Εργασίας |

España | Farmacología clínica | Medicina del trabajo |

France | | Médecine du travail |

Ireland | Clinical pharmacology and therapeutics | Occupational medicine |

Italia | Farmacologia | Medicina del lavoro |

Κύπρος | | Ιατρική της Εργασίας |

Latvija | | Arodslimības |

Lietuva | | Darbo medicina |

Luxembourg | | Médecine du travail |

Magyarország | Klinikai farmakológia | Foglalkozás-orvostan (üzemorvostan) |

Malta | Farmakoloġija Klinika u t-Terapewtika | Mediċina Okkupazzjonali |

Nederland | | Arbeid en gezondheid, bedrijfsgeneeskunde Arbeid en gezondheid, verzekeringsgeneeskunde |

Österreich | Pharmakologie und Toxikologie | Arbeits- und Betriebsmedizin |

Polska | Farmakologia kliniczna | Medycyna pracy |

Portugal | | Medicina do trabalho |

România | Farmacologie clinică | Medicina muncii |

Slovenija | | Medicina dela, prometa in športa |

Slovensko | Klinická farmakológia | Pracovné lekárstvo |

Suomi/Finland | Kliininen farmakologia ja lääkehoito/Klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling | Työterveyshuolto/Företagshälsovård |

Sverige | Klinisk farmakologi | Yrkes- och miljömedicin |

United Kingdom | Clinical pharmacology and therapeutics | Occupational medicine |

Paese | Allergologia Durata minima della specializzazione: 3 anni | Medicina nucleare Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | Médecine nucléaire/Nucleaire geneeskunde |

България | Клинична алергология | Нуклеарна медицина |

Česká republika | Alergologie a klinická imunologie | Nukleární medicína |

Danmark | Medicinsk allergologi eller medicinske overfølsomhedssygdomme | Klinisk fysiologi og nuklearmedicin |

Deutschland | | Nuklearmedizin |

Eesti | | |

Ελλάς | Αλλεργιολογία | Πυρηνική Ιατρική |

España | Alergología | Medicina nuclear |

France | | Médecine nucléaire |

Ireland | | |

Italia | Allergologia ed immunologia clinica | Medicina nucleare |

Κύπρος | Αλλεργιολογία | Πυρηνική Ιατρική |

Latvija | Alergoloģija | |

Lietuva | Alergologija ir klinikinė imunologija | |

Luxembourg | | Médecine nucléaire |

Magyarország | Allergológia és klinikai immunológia | Nukleáris medicina (izotóp diagnosztika) |

Malta | | Mediċina Nukleari |

Nederland | Allergologie en inwendige geneeskunde | Nucleaire geneeskunde |

Österreich | | Nuklearmedizin |

Polska | Alergologia | Medycyna nuklearna |

Portugal | Imuno-alergologia | Medicina nuclear |

România | Alergologie şi imunologie clinică | Medicină nucleară |

Slovenija | | Nuklearna medicina |

Slovensko | Klinická imunológia a alergológia | Nukleárna medicína |

Suomi/Finland | | Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede/Klinisk fysiologi och nukleärmedicin |

Sverige | Allergisjukdomar | Nukleärmedicin |

United Kingdom | | Nuclear medicine |

Paese | Chirurgia maxillo-facciale (formazione di base di medico) Durata minima della specializzazione: 5 anni |

Denominazione |

Belgique/België/Belgien | |

България | Лицево-челюстна хирургия |

Česká republika | Maxilofaciální chirurgie |

Danmark | |

Deutschland | |

Eesti | |

Ελλάς | |

España | Cirugía oral y maxilofacial |

France | Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie |

Ireland | |

Italia | Chirurgia maxillo-facciale |

Κύπρος | |

Latvija | Mutes, sejas un žokļu ķirurģija |

Lietuva | Veido ir žandikaulių chirurgija |

Luxembourg | Chirurgie maxillo-faciale |

Magyarország | Szájsebészet |

Malta | |

Nederland | |

Österreich | Mund- Kiefer- und Gesichtschirurgie |

Polska | Chirurgia szczekowo-twarzowa |

Portugal | Cirurgia maxilo-facial |

România | |

Slovenija | Maxilofacialna kirurgija |

Slovensko | Maxilofaciálna chirurgia |

Suomi/Finland | |

Sverige | |

United Kingdom | |

Paese | Ematologia biologica Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione |

Belgique/België/Belgien | |

България | Клинична хематология |

Česká republika | |

Danmark | Klinisk blodtypeserologi [12] |

Deutschland | |

Eesti | |

Ελλάς | |

España | |

France | Hématologie |

Ireland | |

Italia | |

Κύπρος | |

Latvija | |

Lietuva | |

Luxembourg | Hématologie biologique |

Magyarország | |

Malta | |

Nederland | |

Österreich | |

Polska | |

Portugal | Hematologia clinica |

România | |

Slovenija | |

Slovensko | |

Suomi/Finland | |

Sverige | |

United Kingdom | |

Paese | Stomatologia Durata minima della specializzazione: 3 anni | Dermatologia Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | |

България | | |

Česká republika | | |

Danmark | | |

Deutschland | | |

Eesti | | |

Ελλάς | | |

España | Estomatología | |

France | Stomatologie | |

Ireland | | Dermatology |

Italia | Odontostomatologia [13] | |

Κύπρος | | |

Latvija | | |

Lietuva | | |

Luxembourg | Stomatologie | |

Magyarország | | |

Malta | | Dermatoloġija |

Nederland | | |

Österreich | | |

Polska | | |

Portugal | Estomatologia | |

România | | |

Slovenija | | |

Slovensko | | |

Suomi/Finland | | |

Sverige | | |

United Kingdom | | Dermatology |

Paese | Venereologia Durata minima della specializzazione: 4 anni | Medicina tropicale Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | |

България | | |

Česká republika | | |

Danmark | | |

Deutschland | | |

Eesti | | |

Ελλάς | | |

España | | |

France | | |

Ireland | Genito-urinary medicine | Tropical medicine |

Italia | | Medicina tropicale |

Κύπρος | | |

Latvija | | |

Lietuva | | |

Luxembourg | | |

Magyarország | | Trópusi betegségek |

Malta | Medicina Uro-ġenetali | |

Nederland | | |

Österreich | | Spezifische Prophylaxe und Tropenhygiene |

Polska | | Medycyna transportu |

Portugal | | Medicina tropical |

România | | |

Slovenija | | |

Slovensko | | Tropická medicína |

Suomi/Finland | | |

Sverige | | |

United Kingdom | Genito-urinary medicine | Tropical medicine |

Paese | Chirurgia dell'apparato digerente Durata minima della specializzazione: 5 anni | Medicina infortunistica Durata minima della specializzazione: 5 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | Chirurgie abdominale/Heelkunde op het abdomen [14] | |

България | | Спешна медицина |

Česká republika | | Traumatologie Urgentní medicína |

Danmark | Kirurgisk gastroenterologi eller kirurgiske mave-tarmsygdomme | |

Deutschland | Visceralchirurgie | |

Eesti | | |

Ελλάς | | |

España | Cirugía del aparato digestivo | |

France | Chirurgie viscérale et digestive | |

Ireland | | Emergency medicine |

Italia | Chirurgia dell'apparato digerente | |

Κύπρος | | |

Latvija | | |

Lietuva | Abdominalinė chirurgija | |

Luxembourg | Chirurgie gastro-entérologique | |

Magyarország | | Traumatológia |

Malta | | Mediċina tal-Aċċidenti u l-Emerġenza |

Nederland | | |

Österreich | | |

Polska | | Medycyna ratunkowa |

Portugal | | |

România | | Medicină de urgenţă |

Slovenija | Abdominalna kirurgija | |

Slovensko | Gastroenterologická chirurgia | Úrazová chirurgia Urgentná medicína |

Suomi/Finland | Gastroenterologinen kirurgia/Gastroenterologisk kirurgi | |

Sverige | | |

United Kingdom | | Accident and emergency medicine |

Paese | Neurofisiologia clinica Durata minima della specializzazione: 4 anni | Chirurgia dentaria, della bocca e maxillo-facciale (formazione di base di medico e di dentista) [15] Durata minima della specializzazione: 4 anni |

Denominazione | Denominazione |

Belgique/België/Belgien | | Stomatologie et chirurgie orale et maxillo-faciale/Stomatologie en mond-, kaak- en aangezichtschirurgie |

България | | |

Česká republika | | |

Danmark | Klinisk neurofysiologi | |

Deutschland | | Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie |

Eesti | | |

Ελλάς | | |

España | Neurofisiologia clínica | |

France | | |

Ireland | Clinical neurophysiology | Oral and maxillo-facial surgery |

Italia | | |

Κύπρος | | Στοματο-Γναθο-Προσωποχειρουργική |

Latvija | | |

Lietuva | | |

Luxembourg | | Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale |

Magyarország | | Arc-állcsont-szájsebészet |

Malta | Newrofiżjoloġija Klinika | Kirurġija tal-għadam tal-wiċċ |

Nederland | | |

Österreich | | |

Polska | | |

Portugal | | |

România | | |

Slovenija | | |

Slovensko | | |

Suomi/Finland | Kliininen neurofysiologia/Klinisk neurofysiologi | Suu- ja leukakirurgia/Oral och maxillofacial kirurgi |

Sverige | Klinisk neurofysiologi | |

United Kingdom | Clinical neurophysiology | Oral and maxillo-facial surgery |

5.1.4. Titoli di formazione di medico generico

Paese | Titolo di formazione | Titolo professionale | Data di riferimento |

België/Belgique/Belgien | Ministerieel erkenningsbesluit van huisarts/Arrêté ministériel d'agrément de médecin généraliste | Huisarts/Médecin généraliste | 31 dicembre 1994 |

"България | Свидетелство за призната специалност по Обща медицина | Лекар-специалист по Обща медицина | 1o gennaio 2007". |

Česká republika | Diplom o specializaci "všeobecné lékařství" | Všeobecný lékař | 1o maggio 2004 |

Danmark | Tilladelse til at anvende betegnelsen alment praktiserende læge/Speciallægel i almen medicin | Almen praktiserende læge/Speciallæge i almen medicin | 31 dicembre 1994 |

Deutschland | Zeugnis über die spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin | Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin | 31 dicembre 1994 |

Eesti | Diplom peremeditsiini erialal | Perearst | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | Τίτλος ιατρικής ειδικότητας γενικής ιατρικής | Ιατρός με ειδικότητα γενικής ιατρικής | 31 dicembre 1994 |

España | Título de especialista en medicina familiar y comunitaria | Especialista en medicina familiar y comunitaria | 31 dicembre 1994 |

France | Diplôme d'Etat de docteur en médecine (avec document annexé attestant la formation spécifique en médecine générale) | Médecin qualifié en médecine générale | 31 dicembre 1994 |

Ireland | Certificate of specific qualifications in general medical practice | General medical practitioner | 31 dicembre 1994 |

Italia | Attestato di formazione specifica in medicina generale | Medico di medicina generale | 31 dicembre 1994 |

Κύπρος | Τίτλος Ειδικότητας Γενικής Ιατρικής | Ιατρός Γενικής Ιατρικής | 1o maggio 2004 |

Latvija | Ģimenes ārsta sertifikāts | Ģimenes (vispārējās prakses) ārsts | 1o maggio 2004 |

Lietuva | Šeimos gydytojo rezidentūros pažymėjimas | Šeimos medicinos gydytojas | 1o maggio 2004 |

Luxembourg | Diplôme de formation spécifique en medicine générale | Médecin généraliste | 31 dicembre 1994 |

Magyarország | Háziorvostan szakorvosa bizonyítvány | Háziorvostan szakorvosa | 1o maggio 2004 |

Malta | Tabib tal-familja | Medičina tal-familja | 1o maggio 2004 |

Nederland | Certificaat van inschrijving in het register van erkende huisartsen van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der geneeskunst | Huisarts | 31 dicembre 1994 |

Österreich | Arzt für Allgemeinmedizin | Arzt für Allgemeinmedizin | 31 dicembre 1994 |

Polska | Diplôme: Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej | Specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej | 1o maggio 2004 |

Portugal | Diploma do internato complementar de clínica geral | Assistente de clínica geral | 31 dicembre 1994 |

"България | Свидетелство за призната специалност по Обща медицина | Лекар-специалист по Обща медицина | 1o gennaio 2007". |

Slovenija | Potrdilo o opravljeni specializaciji iz družinske medicine | Specialist družinske medicine/Specialistka družinske medicine | 1o maggio 2004 |

Slovensko | Diplom o špecializácii v odbore "všeobecné lekárstvo" | Všeobecný lekár | 1o maggio 2004 |

Suomi/ Finland | Todistus lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta/Bevis om tilläggsutbildning av läkare i primärvård | Yleislääkäri/Allmänläkare | 31 dicembre 1994 |

Sverige | Bevis om kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare) utfärdat av Socialstyrelsen | Allmänpraktiserande läkare (Europaläkare) | 31 dicembre 1994 |

United Kingdom | Certificate of prescribed/equivalent experience | General medical practitioner | 31 dicembre 1994 |

V.2. Infermiere responsabile dell'assistenza generale

5.2.1. Programma di studio per gli infermieri responsabili dell'assistenza generale

Il programma di studio per il conseguimento del titolo di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale comprende le seguenti due parti:

A. Insegnamento teorico

a. Assistenza infermieristica:

- Orientamento ed etica professionali

- Principi generali dell'assistenza sanitaria e infermieristica

- Principi dell'assistenza infermieristica in materia di:

- medicina generale e specializzazioni mediche

- chirurgia generale e specializzazioni chirurgiche

- puericultura e pediatria

- igiene assistenza alla madre e al neonato

- igiene mentale e psichiatria

- assistenza alle persone anziane e geriatria

b. Materie fondamentali:

- Anatomia e fisiologia

- Patologia

- Batteriologia, virologia e parassitologia

- Biofisica, biochimica e radiologia

- Dietetica

- Igiene:

- Profilassi

- educazione sanitaria

- Farmacologia

c. Scienze sociali:

- Sociologia

- Psicologia

- Principi di amministrazione

- Principi di insegnamento

- Legislazioni sociale e sanitaria

- Aspetti giuridici della professione

B. Insegnamento clinico

- Assistenza infermieristica in materia di:

- medicina generale e specializzazioni mediche

- chirurgia generale e specializzazioni chirurgiche

- puericultura e pediatria

- igiene assistenza alla madre e al neonato

- igiene mentale e psichiatria

- assistenza alle persone anziane e geriatria

- assistenza a domicilio

L'insegnamento di una o più di tali materie può essere impartito nell'ambito delle altre discipline o in connessione con esse.

L'insegnamento teorico e l'insegnamento clinico debbono essere impartiti in modo equilibrato e coordinato, al fine di consentire un'acquisizione adeguata delle conoscenze e competenze di cui al presente allegato.

5.2.2. Titoli di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Titolo professionale | Data di riferimento |

België/Belgique/Belgien | Diploma gegradueerde verpleger/verpleegster/Diplôme d'infirmier(ère) gradué(e)/Diplom eines (einer) graduierten Krankenpflegers (-pflegerin)Diploma in de ziekenhuisverpleegkunde/Brevet d'infirmier(ère) hospitalier(ère)/Brevet eines (einer) Krankenpflegers (-pflegerin)Brevet van verpleegassistent(e)/Brevet d'hospitalier(ère)/Brevet einer Pflegeassistentin | De erkende opleidingsinstituten/Les établissements d'enseignement reconnus/Die anerkannten AusbildungsanstaltenDe bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française/Der zuständige Prüfungsausschüß der Deutschsprachigen Gemeinschaft | Hospitalier(ère)/Verpleegassistent(e)Infirmier(ère) hospitalier(ère)/Ziekenhuisverpleger(-verpleegster) | 29 giugno 1979 |

"България | Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Бакалавър" с професионална квалификация "Медицинска сестра" | Университет | Медицинска сестра | 1o gennaio 2007". |

Česká republika | —Diplom o ukončení studia ve studijním programu ošetřovatelství ve studijním oboru všeobecná sestra (bakalář, Bc.) accompagnato dal certificato seguente: Vysvědčení o státní závěrečné zkoušce | 1.Vysoká škola zřízená nebo uznaná státem | 1.Všeobecná sestra | 1o maggio 2004 |

—Diplom o ukončení studia ve studijním oboru diplomovaná všeobecná sestra (diplomovaný specialista, DiS.) accompagnato dal certificato seguente: Vysvědčení o absolutoriu | 2.Vyšší odborná škola zřízená nebo uznaná státem | 2.Všeobecný ošetřovatel |

Danmark | Eksamensbevis efter gennemført sygeplejerskeuddannelse | Sygeplejeskole godkendt af Undervisningsministeriet | Sygeplejerske | 29 giugno 1979 |

Deutschland | Zeugnis über die staatliche Prüfung in der Krankenpflege | Staatlicher Prüfungsausschuss | Gesundheits- und Krankenpflegerin/Gesundheits- und Krankenpfleger | 29 giugno 1979 |

Eesti | Diplom õe erialal | 1.Tallinna Meditsiinikool2.Tartu Meditsiinikool3.Kohtla-Järve Meditsiinikool | õde | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | 1.Πτυχίο Νοσηλευτικής Παν/μίου Αθηνών | 1.Πανεπιστήμιο Αθηνών | Διπλωματούχος ή πτυχιούχος νοσοκόμος, νοσηλευτής ή νοσηλεύτρια | 1o gennaio 1981 |

2.Πτυχίο Νοσηλευτικής Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Τ.Ε.Ι.) | 2.Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα Υπουργείο Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων |

3.Πτυχίο Αξιωματικών Νοσηλευτικής | 3.Υπουργείο Εθνικής 'Αμυνας |

4.Πτυχίο Αδελφών Νοσοκόμων πρώην Ανωτέρων Σχολών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας | 4.Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας |

5.Πτυχίο Αδελφών Νοσοκόμων και Επισκεπτριών πρώην Ανωτέρων Σχολών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας | 5.Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας |

6.Πτυχίο Τμήματος Νοσηλευτικής | 6.ΚΑΤΕΕ Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων |

España | Título de Diplomado universitario en Enfermería | Ministerio de Educación y CulturaEl rector de una universidad | Enfermero/a diplomado/a | 1o gennaio 1986 |

France | Diplôme d'Etat d'infirmier(ère)Diplôme d'Etat d'infirmier(ère) délivré en vertu du décret no 99-1147 du 29 décembre 1999 | Le ministère de la santé | Infirmer(ère) | 29 giugno 1979 |

Ireland | Certificate of Registered General Nurse | An Bord Altranais (The Nursing Board) | Registered General Nurse | 29 giugno 1979 |

Italia | Diploma di infermiere professionale | Scuole riconosciute dallo Stato | Infermiere professionale | 29 giugno 1979 |

Κύπρος | Δίπλωμα Γενικής Νοσηλευτικής | Νοσηλευτική Σχολή | Εγγεγραμμένος Νοσηλευτής | 1o maggio 2004 |

Latvija | 1.Diploms par māsas kvalifikācijas iegūšanu | 1.Māsu skolas | Māsa | 1o maggio 2004 |

2.Māsas diploms | 2.Universitātes tipa augstskola pamatojoties uz Valsts eksāmenu komisijas lēmumu |

Lietuva | 1.Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją | 1.Universitetas | Bendrosios praktikos slaugytojas | 1o maggio 2004 |

2.Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesine kvalifikaciją | 2.Kolegija |

Luxembourg | Diplôme d'Etat d'infirmierDiplôme d'Etat d'infirmier hospitalier gradué | Ministère de l'éducation nationale, de la formation professionnelle et des sports | Infirmier | 29 giugno 1979 |

Magyarország | 1.Ápoló bizonyítvány | 1.Iskola | Ápoló | 1o maggio 2004 |

2.Diplomás ápoló oklevél | 2.Egyetem/főiskola |

3.Egyetemi okleveles ápoló oklevél | 3.Egyetem |

Malta | Lawrja jew diploma fl-istudji tal-infermerija | Universita` ta' Malta | Infermier Registrat tal-Ewwel Livell | 1o maggio 2004 |

Nederland | 1.Diploma's verpleger A, verpleegster A, verpleegkundige A | 1.Door een van overheidswege benoemde examencommissie | Verpleegkundige | 29 giugno 1979 |

2.Diploma verpleegkundige MBOV (Middelbare Beroepsopleiding Verpleegkundige) | 2.Door een van overheidswege benoemde examencommissie |

3.Diploma verpleegkundige HBOV (Hogere Beroepsopleiding Verpleegkundige) | 3.Door een van overheidswege benoemde examencommissie |

4.Diploma beroepsonderwijs verpleegkundige — Kwalificatieniveau 4 | 4.Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling |

5.Diploma hogere beroepsopleiding verpleegkundige — Kwalificatieniveau 5 | 5.Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling |

Österreich | 1.Diplom als "Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester, Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger" | 1.Schule für allgemeine Gesundheits- und Krankenpflege | Diplomierte KrankenschwesterDiplomierter Krankenpfleger | 1o gennaio 1994 |

2.Diplom als "Diplomierte Krankenschwester, Diplomierter Krankenpfleger" | 2.Allgemeine Krankenpflegeschule |

Polska | Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo z tytułem "magister pielęgniarstwa" | Instytucja prowadząca kształcenie na poziomie wyższym uznana przez właściwe władze (istituto d'insegnamento superiore riconosciuto dalle autorità competenti) | Pielęgniarka | 1o maggio 2004 |

Portugal | 1.Diploma do curso de enfermagem geral | 1.Escolas de Enfermagem | Enfermeiro | 1o gennaio 1986 |

2.Diploma/carta de curso de bacharelato em enfermagem | 2.Escolas Superiores de Enfermagem |

3.Carta de curso de licenciatura em enfermagem | 3.Escolas Superiores de Enfermagem; Escolas Superiores de Saúde |

"România | 1.Diplomă de absolvire de asistent medical generalist cu studii superioare de scurtă durată | 1.Universităţi | asistent medical generalist | 1o gennaio 2007". |

2.Diplomă de licenţă de asistent medical generalist cu studii superioare de lungă durată | 2.Universităţi |

Slovenija | Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "diplomirana medicinska sestra/diplomirani zdravstvenik" | 1.Univerza2.Visoka strokovna šola | Diplomirana medicinska sestra/Diplomirani zdravstvenik | 1o maggio 2004 |

Slovensko | 1.Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "magister z ošetrovateľstva" ("Mgr.") | 1.Vysoká škola | Sestra | 1o maggio 2004 |

2.Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "bakalár z ošetrovateľstva" ("Bc.") | 2.Vysoká škola |

3.Absolventský diplom v študijnom odbore diplomovaná všeobecná sestra | 3.Stredná zdravotnícka škola |

Suomi/ Finland | 1.Sairaanhoitajan tutkinto/Sjukskötarexamen | 1.Terveydenhuolto-oppilaitokset/ Hälsovårdsläroanstalter | Sairaanhoitaja/Sjukskötare | 1o gennaio 1994 |

2.Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinto, sairaanhoitaja (AMK)/Yrkeshögskoleexamen inom hälsovård och det sociala området, sjukskötare (YH) | 2.Ammattikorkeakoulut/ Yrkeshögskolor |

Sverige | Sjuksköterskeexamen | Universitet eller högskola | Sjuksköterska | 1o gennaio 1994 |

United Kingdom | Statement of Registration as a Registered General Nurse in part 1 or part 12 of the register kept by the United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting | Various | State Registered NurseRegistered General Nurse | 29 giugno 1979 |

V.3. Odontoiatra

5.3.1. Programma di studi per l'odontoiatra

Il programma di studi che permette il conseguimento dei titoli di formazione di odontoiatra comprende almeno le materie elencate qui di seguito. L'insegnamento di una o più di tali materie può essere impartito nell'ambito delle altre discipline o in connessione con esse.

A. Materie di base

- Chimica

- Fisica

- Biologia

B. Materie medico-biologiche e materie mediche generali

- Anatomia

- Embriologia

- Istologia, compresa la citologia
- Fisiologia
- Biochimica (o chimica fisiologica)
- Anatomia patologica
- Patologia generale
- Farmacologia
- Microbiologia
- Igiene
- Profilassi ed epidemiologia
- Radiologia
- Fisioterapia
- Chirurgia generale
- Medicina interna, compresa la pediatria
- Otorinolaringoiatria
- Dermatologia e venerologia
- Psicologia generale — psicopatologia — neuropatologia
- Anestesiologia

C. Materie specificamente odontostomatologiche

- Protesi dentaria
- Materiali dentari
- Odontoiatria conservatrice
- Odontoiatria preventiva
- Anestesia e sedativi usati in odontoiatria
- Chirurgia speciale
- Patologia speciale
- Clinica odontostomatologica
- Pedodonzia
- Ortodonzia

- Parodontologia

- Radiologia odontologica

- Funzione masticatrice

- Organizzazione professionale, deontologia e legislazione

- Aspetti sociali della prassi odontologica

5.3.2. Titoli di formazione di base di odontoiatra

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Certificato che accompagna il titolo di formazione | Titolo professionale | Data di riferimento |

België/Belgique/Belgien | Diploma van tandarts/Diplôme licencié en science dentaire | De universiteiten/Les universitésDe bevoegde Examen- commissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française | | Licentiaat in de tandheelkunde/Licencié en science dentaire | 28 gennaio 1980 |

"България | Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Магистър" по "Дентална медицина" с професионална квалификация "Магистър-лекар по дентална медицина" | Факултет по дентална медицина към Медицински университет | | Лекар по дентална медицина | 1o gennaio 2007" |

Česká republika | Diplom o ukončení studia ve studijním programu zubní lékařství (doktor) | Lékařská fakulta univerzity v České republice | Vysvědčení o státní rigorózní zkoušce | Zubní lékař | 1o maggio 2004 |

Danmark | Bevis for tandlægeeksamen (odontologisk kandidateksamen) | Tandlægehøjskolerne, Sundhedsvidenskabeligt universitetsfakultet | Autorisation som tandlæge, udstedt af Sundhedsstyrelsen | Tandlæge | 28 gennaio 1980 |

Deutschland | Zeugnis über die Zahnärztliche Prüfung | Zuständige Behörden | | Zahnarzt | 28 gennaio 1980 |

Eesti | Diplom hambaarstiteaduse õppekava läbimise kohta | Tartu Ülikool | | Hambaarst | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | Πτυχίο Οδοντιατρικής | Πανεπιστήμιο | | Οδοντίατρος ή χειρούργος οδοντίατρος | 1o gennaio 1981 |

España | Título de Licenciado en Odontología | El rector de una universidad | | Licenciado en odontología | 1o gennaio 1986 |

France | Diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire | Universités | | Chirurgien-dentiste | 28 gennaio 1980 |

Ireland | Bachelor in Dental Science (B.Dent.Sc.)Bachelor of Dental Surgery (BDS)Licentiate in Dental Surgery (LDS) | UniversitiesRoyal College of Surgeons in Ireland | | DentistDental practitionerDental surgeon | 28 gennaio 1980 |

Italia | Diploma di laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria | Università | Diploma di abilitazione all'esercizio della professione di odontoiatra | Odontoiatra | 28 gennaio 1980 |

Κύπρος | Πιστοποιητικό Εγγραφής Οδοντιάτρου | Οδοντιατρικό Συμβούλιο | | Οδοντίατρος | 1o maggio 2004 |

Latvija | Zobārsta diploms | Universitātes tipa augstskola | Rezidenta diploms par zobārsta pēcdiploma izglītības programmas pabeigšanu, ko izsniedz universitātes tipa augstskola un "Sertifikāts" — kompetentas iestādes izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu zobārstniecībā | Zobārsts | 1o maggio 2004 |

Lietuva | Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą gydytojo odontologo kvalifikaciją | Universitetas | Internatūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo odontologo profesinę kvalifikaciją | Gydytojas odontologas | 1o maggio 2004 |

Luxembourg | Diplôme d'Etat de docteur en médecine dentaire | Jury d'examen d'Etat | | Médecin-dentiste | 28 gennaio 1980 |

Magyarország | Fogorvos oklevél (doctor medicinae dentariae, röv.: dr. med. dent.) | Egyetem | | Fogorvos | 1o maggio 2004 |

Malta | Lawrja fil- Kirurġija Dentali | Universita` ta Malta | | Kirurgu Dentali | 1o maggio 2004 |

Nederland | Universitair getuigschrift van een met goed gevolg afgelegd tandartsexamen | Faculteit Tandheelkunde | | Tandarts | 28 gennaio 1980 |

Österreich | Bescheid über die Verleihung des akademischen Grades "Doktor der Zahnheilkunde" | Medizinische Fakultät der Universität | | Zahnarzt | 1o gennaio 1994 |

Polska | Dyplom ukończenia studiów wyższych z tytułem "lekarz dentysta" | 1.Akademia Medyczna,2.Uniwersytet Medyczny,3.Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego | Lekarsko — Dentystyczny Egzamin Państwowy | Lekarz dentysta | 1o maggio 2004 |

Portugal | Carta de curso de licenciatura em medicina dentária | FaculdadesInstitutos Superiores | | Médico dentista | 1o gennaio 1986 |

"România | Diplomă de licenţă de medic dentist | Universităţi | | medic dentist | 1o ottobre 2003" |

Slovenija | Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "doktor dentalne medicine/doktorica dentalne medicine" | Univerza | Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic zobozdravnik/zobozdravnica | Doktor dentalne medicine/Doktorica dentalne medicine | 1o maggio 2004 |

Slovensko | Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "doktor zubného lekárstva" ("MDDr.") | Vysoká škola | | Zubný lekár | 1o maggio 2004 |

Suomi/ Finland | Hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinto/Odontologie licentiatexamen | Helsingin yliopisto/Helsingfors universitetOulun yliopistoTurun yliopisto | Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen päätös käytännön palvelun hyväksymisestä/Beslut av Rättskyddscentralen för hälsovården om godkännande av praktisk tjänstgöring | Hammaslääkäri/Tandläkare | 1o gennaio 1994 |

Sverige | Tandläkarexamen | Universitetet i UmeåUniversitetet i GöteborgKarolinska InstitutetMalmö Högskola | Endast för examensbevis som erhållits före den 1 juli 1995, ett utbildningsbevis som utfärdats av Socialstyrelsen | Tandläkare | 1o gennaio 1994 |

United Kingdom | Bachelor of Dental Surgery (BDS or B.Ch.D.)Licentiate in Dental Surgery | UniversitiesRoyal Colleges | | DentistDental practitionerDental surgeon | 28 gennaio 1980 |

5.3.3. Titoli di formazione di dentista specialista

Ortodonzia |

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Data di riferimento |

België/Belgique/Belgien | Titre professionnel particulier de dentiste spécialiste en orthodontie/Bijzondere beroepstitel van tandarts specialist in de orthodontie | Ministre de la Santé publique/Minister bevoegd voor Volksgezondheid | 27 gennaio 2005 |

"България | Свидетелство за призната специалност по "Ортодонтия" | Факултет по дентална медицина към Медицински университет | 1o gennaio 2007". |

"България | Свидетелство за призната специалност по "Орална хирургия" | Факултет по дентална медицина към Медицински университет | 1o gennaio 2007" |

Danmark | Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i ortodonti | Sundhedsstyrelsen | 28 gennaio 1980 |

Deutschland | Fachzahnärztliche Anerkennung für Kieferorthopädie; | Landeszahnärztekammer | 28 gennaio 1980 |

Eesti | Residentuuri lõputunnistus ortodontia erialal | Tartu Ülikool | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Ορθοδοντικής | Νομαρχιακή ΑυτοδιοίκησηΝομαρχία | 1o gennaio 1981 |

France | Titre de spécialiste en orthodontie | Conseil National de l'Ordre des chirurgiens dentistes | 28 gennaio 1980 |

Ireland | Certificate of specialist dentist in orthodontics | Competent authority recognised for this purpose by the competent minister | 28 gennaio 1980 |

Italia | Diploma di specialista in Ortognatodonzia | Università | 21 maggio 2005 |

Κύπρος | Πιστοποιητικό Αναγνώρισης του Ειδικού Οδοντιάτρου στην Ορθοδοντική | Οδοντιατρικό Συμβούλιο | 1o maggio 2004 |

Latvija | "Sertifikāts"— kompetentas iestādes izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu ortodontijā | Latvijas Ārstu biedrība | 1o maggio 2004 |

Lietuva | Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo ortodonto profesinę kvalifikaciją | Universitetas | 1o maggio 2004 |

Magyarország | Fogszabályozás szakorvosa bizonyítvány | Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete | 1o maggio 2004 |

Malta | Ċertifikat ta' speċjalista dentali fl-Ortodonzja | Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti | 1o maggio 2004 |

Nederland | Bewijs van inschrijving als orthodontist in het Specialistenregister | Specialisten Registratie Commissie (SRC) van de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde | 28 gennaio 1980 |

Polska | Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie ortodoncji | Centrum Egzaminów Medycznych | 1o maggio 2004 |

Slovenija | Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz čeljustne in zobne ortopedije | 1.Ministrstvo za zdravje2.Zdravniška zbornica Slovenije | 1o maggio 2004 |

Suomi/Finland | Erikoishammaslääkärin tutkinto, hampaiston oikomishoito/Specialtandläkarexamen, tandreglering | Helsingin yliopisto/Helsingfors universitetOulun yliopistoTurun yliopisto | 1o gennaio 1994 |

Sverige | Bevis om specialistkompetens i tandreglering | Socialstyrelsen | 1o gennaio 1994 |

United Kingdom | Certificate of Completion of specialist training in orthodontics | Competent authority recognised for this purpose | 28 gennaio 1980 |

Chirurgia odontostomatologia |

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Data di riferimento |

Danmark | Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i hospitalsodontologi | Sundhedsstyrelsen | 28 gennaio 1980 |

Deutschland | Fachzahnärztliche Anerkennung für Oralchirurgie/Mundchirurgie | Landeszahnärztekammer | 28 gennaio 1980 |

Ελλάς | Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Γναθοχειρουργικής (up to 31 December 2002) | Νομαρχιακή ΑυτοδιοίκησηΝομαρχία | 1o gennaio 2003 |

Ireland | Certificate of specialist dentist in oral surgery | Competent authority recognised for this purpose by the competent minister | 28 gennaio 1980 |

Italia | Diploma di specialista in Chirurgia Orale | Università | 21 maggio 2005 |

Κύπρος | Πιστοποιητικό Αναγνώρισης του Ειδικού Οδοντιάτρου στην Στοματική Χειρουργική | Οδοντιατρικό Συμβούλιο | 1o maggio 2004 |

Lietuva | Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą burnos chirurgo profesinę kvalifikaciją | Universitetas | 1o maggio 2004 |

Magyarország | Dento-alveoláris sebészet szakorvosa bizonyítvány | Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete | 1o maggio 2004 |

Malta | Ċertifikat ta' speċjalista dentali fil-Kirurġija tal-ħalq | Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti | 1o maggio 2004 |

Nederland | Bewijs van inschrijving als kaakchirurg in het Specialistenregister | Specialisten Registratie Commissie (SRC) van de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde | 28 gennaio 1980 |

Polska | Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie chirurgii stomatologicznej | Centrum Egzaminów Medycznych | 1o maggio 2004 |

Slovenija | Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz oralne kirurgije | 1.Ministrstvo za zdravje2.Zdravniška zbornica Slovenije | 1o maggio 2004 |

Suomi/ Finland | Erikoishammaslääkärin tutkinto, suu- ja leuka-kirurgia/Specialtandläkarexamen, oral och maxillofacial kirurgi | Helsingin yliopisto/Helsingfors universitetOulun yliopistoTurun yliopisto | 1o gennaio 1994 |

Sverige | Bevis om specialist-kompetens i tandsystemets kirurgiska sjukdomar | Socialstyrelsen | 1o gennaio 1994 |

United Kingdom | Certificate of completion of specialist training in oral surgery | Competent authority recognised for this purpose | 28 gennaio 1980 |

V.4. Veterinario

5.4.1. Programma di studi per i veterinari

Il programma di studi che permette il conseguimento dei titoli di formazione di veterinario comprende almeno le materie indicate qui di seguito.

L'insegnamento di una o più di tali materie può essere impartito nell'ambito delle altre discipline o in connessione con esse.

A. Materie di base

- Fisica

- Chimica

- Zoologia

- Botanica

- Matematica applicata alle scienze biologiche

B. Materie specifiche

a. Scienze fondamentali:

- Anatomia (comprese istologia ed embriologia)

- Fisiologia

- Biochimica

- Genetica

- Farmacologia

- Farmacia

- Tossicologia

- Microbiologia

- Immunologia

- Epidemiologia

- Deontologia

b. Scienze cliniche:

- Ostetricia

- Patologia (compresa l'anatomia patologica)

- Parassitologia

- Patologia speciale medica e patologia speciale chirurgica (compresa l'anestesiologia)

- Clinica degli animali domestici, volatili e altre specie animali

- Medicina preventiva

- Radiologia

- Riproduzione e turbe della riproduzione

- Polizia sanitaria

- Medicina legale e legislazione veterinarie

- Terapeutica

- Propedeutica

c. Produzione animale

- Produzione animale

- Nutrizione

- Agronomia

- Economia rurale

- Allevamento e salute degli animali

- Igiene veterinaria

- Etologia e protezione animale

d. Igiene alimentare

- Ispezione e controllo dei prodotti alimentari di origine animale

- Igiene e tecnologia alimentare

- Lavori pratici (compresi i lavori pratici nei luoghi di macellazione e di lavorazione dei prodotti alimentari)

La formazione pratica può assumere la forma di un tirocinio pratico, purché questo sia svolto a tempo pieno, sotto il controllo diretto dell'autorità o dell'organismo competenti e non superi la durata di sei mesi sul totale di cinque anni di studi.

La ripartizione dell'insegnamento teorico e pratico tra i vari gruppi di materie deve essere ponderata e coordinata in modo che le conoscenze ed esperienze possano essere adeguatamente acquisite per consentire al veterinario di espletare tutti i suoi compiti.

5.4.2. Titolo di formazione di veterinario

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Certificato che accompagna il titolo di formazione | Data di riferimento |

België/Belgique/Belgien | Diploma van dierenarts/Diplôme de docteur en médecine vétérinaire | De universiteiten/Les universitésDe bevoegde Examen-commissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française | | 21 dicembre 1980 |"България | Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен магистър по специалност Ветеринарна медицина с професионална квалификация Ветеринарен лекар | Лесотехнически университет — Факултет по ветеринарна медицинаТракийски университет — Факултет по ветеринарна медицина | | 1o gennaio 2007" |

Česká republika | Diplom o ukončení studia ve studijním programu veterinární lékařství (doktor veterinární medicíny, MVDr.)Diplom o ukončení studia ve studijním programu veterinární hygiena a ekologie (doktor veterinární medicíny, MVDr.) | Veterinární fakulta univerzity v České republice | | 1o maggio 2004 |

Danmark | Bevis for bestået kandidateksamen i veterinærvidenskab | Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole | | 21 dicembre 1980 |

Deutschland | Zeugnis über das Ergebnis des Dritten Abscnitts der Tierärztlichen Prüfung und das Gesamtergebnis der Tierärztlichen Prüfung | Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses für die Tierärztliche Prüfung einer Universität oder Hochschule | | 21 dicembre 1980 |

Eesti | Diplom: täitnud veterinaarmeditsiini õppekava | Eesti Põllumajandusülikool | | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | Πτυχίο Κτηνιατρικής | Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης και Θεσσαλίας | | 1o gennaio 1981 |

España | Título de Licenciado en Veterinaria | Ministerio de Educación y CulturaEl rector de una universidad | | 1o gennaio 1986 |

France | Diplôme d'Etat de docteur vétérinaire | | | 21 dicembre 1980 |

Ireland | Diploma of Bachelor in/of Veterinary Medicine (MVB)Diploma of Membership of the Royal College of Veterinary Surgeons (MRCVS) | | | 21 dicembre 1980 |

Italia | Diploma di laurea in medicina veterinaria | Università | Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina veterinaria | 1o gennaio 1985 |

Κύπρος | Πιστοποιητικό Εγγραφής Κτηνιάτρου | Κτηνιατρικό Συμβούλιο | | 1o maggio 2004 |

Latvija | Veterinārārsta diploms | Latvijas Lauksaimniecības Universitāte | | 1o maggio 2004 |

Lietuva | Aukštojo mokslo diplomas (veterinarijos gydytojo (DVM)) | Lietuvos Veterinarijos Akademija | | 1o maggio 2004 |

Luxembourg | Diplôme d'Etat de docteur en médecine vétérinaire | Jury d'examen d'Etat | | 21 dicembre 1980 |

Magyarország | Állatorvos doktor oklevél — dr. med. vet. | Szent István Egyetem Állatorvos-tudományi Kar | | 1o maggio 2004 |

Malta | Liċenzja ta' Kirurgu Veterinarju | Kunsill tal-Kirurġi Veterinarji | | 1o maggio 2004 |

Nederland | Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd diergeneeskundig/veeartse-nijkundig examen | | | 21 dicembre 1980 |

Österreich | Diplom-TierarztMagister medicinae veterinariae | Universität | Doktor der VeterinärmedizinDoctor medicinae veterinariaeFachtierarzt | 1o gennaio 1994 |

Polska | Dyplom lekarza weterynarii | 1.Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie2.Akademia Rolnicza we Wrocławiu3.Akademia Rolnicza w Lublinie4.Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie | | 1o maggio 2004 |

Portugal | Carta de curso de licenciatura em medicina veterinária | Universidade | | 1o gennaio 1986 |

"România | Diplomă de licenţă de doctor medic veterinar | Universităţi | | 1o gennaio 2007" |

Slovenija | Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "doktor veterinarske medicine/doktorica veterinarske medicine" | Univerza | Spričevalo o opravljenem državnem izpitu s področja veterinarstva | 1o maggio 2004 |

Slovensko | Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "doktor veterinárskej medicíny" ("MVDr.") | Univerzita veterinárskeho lekárstva | | 1o maggio 2004 |

Suomi/ Finland | Eläinlääketieteen lisensiaatin tutkinto/Veterinärmedicine licentiatexamen | Helsingin yliopisto/Helsingfors universitet | | 1o gennaio 1994 |

Sverige | Veterinärexamen | Sveriges Lantbruksuniversitet | | 1o gennaio 1994 |

United Kingdom | 1.Bachelor of Veterinary Science (BVSc) | 1.University of Bristol | | 21 dicembre 1980 |

2.Bachelor of Veterinary Science (BVSc) | 2.University of Liverpool |

3.Bachelor of Veterinary Medicine (BvetMB) | 3.University of Cambridge |

4.Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVM&S) | 4.University of Edinburgh |

5.Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVM&S) | 5.University of Glasgow |

6.Bachelor of Veterinary Medicine (BvetMed) | 6.University of London |

V.5. Ostetrica

5.5.1. Programma di studi per le ostetriche (tipi di formazione I e II)

Il programma di studi per il conseguimento dei titoli di formazione di ostetrica comprende le seguenti due parti:

A. Insegnamento teorico e tecnico

a. Materie fondamentali

- Nozioni fondamentali di anatomia e fisiologia

- Nozioni fondamentali di patologia

- Nozioni fondamentali di batteriologia, virologia e parassitologia

- Nozioni fondamentali di biofisica, biochimica e radiologia

- Pediatria, con particolare riguardo ai neonati

- Igiene, educazione sanitaria, prevenzione e individuazione precoce delle malattie

- Nutrizione e dietetica, con particolare riguardo all'alimentazione della donna, del neonato e del lattante

- Nozioni fondamentali di sociologia e questioni di medicina sociale

- Nozioni fondamentali di farmacologia

- Psicologia

- Pedagogia

- Legislazione sanitaria e sociale e organizzazione sanitaria

- Deontologia e legislazione professionale

- Educazione sessuale e pianificazione familiare

- Protezione giuridica della madre e del bambino

b. Materie specifiche dell'attività di ostetrica

- Anatomia e fisiologia

- Embriologia e sviluppo del feto

- Gravidanza, parto e puerperio

- Patologia ginecologica e ostetrica

- Preparazione al parto e allo stato di genitore, compresi gli aspetti psicologici

- Preparazione del parto (compresi la conoscenza e l'uso dell'attrezzatura ostetrica)

- Analgesia, anestesia e rianimazione

- Fisiologia e patologia del neonato

- Cure e sorveglianza del neonato

- Fattori psicologici e sociali

B. Insegnamento pratico e insegnamento clinico

Questi insegnamenti sono impartiti sotto opportuna sorveglianza:

- Visite a gestanti con almeno cento esami prenatali.

- Sorveglianza e cura di almeno quaranta partorienti.

- Pratica da parte dell'allieva di almeno quaranta parti; se non è possibile raggiungere questo numero per indisponibilità di partorienti, è possibile ridurre tale numero a un minimo di trenta, purché l'allieva partecipi inoltre a venti parti.

- Partecipazione attiva ai parti podalici; in caso di impossibilità dovuta ad un numero insufficiente di parti podalici, dovrà essere effettuata una formazione mediante simulazione.

- Pratica dell'episiotomia e iniziazione alla sutura. L'iniziazione comprenderà un insegnamento teorico ed esercizi clinici. La pratica della sutura comprende la sutura delle episiotomie e delle lacerazioni semplici del perineo, che può essere realizzata, se assolutamente necessario, in modo simulato.

- Sorveglianza e cura di 40 gestanti, partorienti e puerpere in parti difficili.

- Sorveglianza e cura, compreso l'esame, di almeno cento puerpere e neonati normali.

- Osservazione e cura di neonati che necessitano di cure speciali, compresi quelli nati prima o dopo il termine, nonché di neonati di peso inferiore al normale e di neonati che presentano disturbi.

- Cura delle donne che presentano patologie attinenti alla ginecologia ed ostetricia.

- Avviamento alle cure in medicina e chirurgia, comprendente un insegnamento teorico ed esercizi clinici.

L'insegnamento teorico e tecnico (parte A del programma di formazione) e l'insegnamento clinico (parte B del programma di formazione) devono essere impartiti in modo equilibrato e coordinato, per consentire un'acquisizione adeguata delle conoscenze ed esperienze di cui al presente allegato.

L'insegnamento ostetrico clinico deve essere effettuato sotto forma di tirocinio guidato presso un centro ospedaliero o un altro servizio sanitario riconosciuti dalle autorità o dagli organismi competenti. Nel corso di tale formazione le candidate ostetriche partecipano alle attività dei servizi in questione nella misura in cui tali attività contribuiscono alla loro formazione. Esse vengono iniziate alle responsabilità inerenti al lavoro delle ostetriche.

5.5.2. Titoli di formazione di ostetrica

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Titolo professionale | Data di riferimento |

België/Belgique/Belgien | Diploma van vroedvrouw/Diplôme d'accoucheuse | De erkende opleidingsinstituten/Les établissements d'enseignementDe bevoegde Examen- commissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française | Vroedvrouw/Accoucheuse | 23 gennaio 1983 |

"България | Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Бакалавър" с професионална квалификация "Акушерка" | Университет | Акушерка | 1o gennaio 2007" |

Česká republika | 1.Diplom o ukončení studia ve studijním programu ošetřovatelství ve studijním oboru porodní asistentka (bakalář, Bc.)Vysvědčení o státní závěrečné zkoušce | 1.Vysoká škola zřízená nebo uznaná státem | Porodní asistentka/porodní asistent | 1o maggio 2004 |

2.Diplom o ukončení studia ve studijním oboru diplomovaná porodní asistentka (diplomovaný specialista, DiS.)Vysvědčení o absolutoriu | 2.Vyšší odborná škola zřízená nebo uznaná státem |

Danmark | Bevis for bestået jordemodereksamen | Danmarks jordemoderskole | Jordemoder | 23 gennaio 1983 |

Deutschland | Zeugnis über die staatliche Prüfung für Hebammen und Entbindungspfleger | Staatlicher Prüfungsausschuss | HebammeEntbindungspfleger | 23 gennaio 1983 |

Eesti | Diplom ämmaemanda erialal | 1.Tallinna Meditsiinikool2.Tartu Meditsiinikool | Ämmaemand | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | 1.Πτυχίο Τμήματος Μαιευτικής Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Τ.Ε.Ι.) | 1.Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα (Τ.Ε.Ι.) | ΜαίαΜαιευτής | 23 gennaio 1983 |

2.Πτυχίο του Τμήματος Μαιών της Ανωτέρας Σχολής Στελεχών Υγείας και Κοινων. Πρόνοιας (ΚΑΤΕΕ) | 2.ΚΑΤΕΕ Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων |

3.Πτυχίο Μαίας Ανωτέρας Σχολής Μαιών | 3.Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας |

España | Título de MatronaTítulo de Asistente obstétrico (matrona)Título de Enfermería obstétrica-ginecológica | Ministerio de Educación y Cultura | MatronaAsistente obstétrico | 1o gennaio 1986 |

France | Diplôme de sage-femme | L'Etat | Sage-femme | 23 gennaio 1983 |

Ireland | Certificate in Midwifery | An Board Altranais | Midwife | 23 gennaio 1983 |

Italia | Diploma d'ostetrica | Scuole riconosciute dallo Stato | Ostetrica | 23 gennaio 1983 |

Κύπρος | Δίπλωμα στο μεταβασικό πρόγραμμα Μαιευτικής | Νοσηλευτική Σχολή | Εγγεγραμμένη Μαία | 1o maggio 2004 |

Latvija | Diploms par vecmātes kvalifikācijas iegūšanu | Māsu skolas | Vecmāte | 1o maggio 2004 |

Lietuva | 1.Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją, ir profesinės kvalifikacijos pažymėjimas, nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikacijąPažymėjimas, liudijantis profesinę praktiką akušerijoje | 1.Universitetas | Akušeris | 1o maggio 2004 |

2.Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją, ir profesinės kvalifikacijos pažymėjimas, nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikacijąPažymėjimas, liudijantis profesinę praktiką akušerijoje | 2.Kolegija |

3.Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikaciją | 3.Kolegija |

Luxembourg | Diplôme de sage-femme | Ministère de l'éducation nationale, de la formation professionnelle et des sports | Sage-femme | 23 gennaio 1983 |

Magyarország | Szülésznő bizonyítvány | Iskola/főiskola | Szülésznő | 1o maggio 2004 |

Malta | Lawrja jew diploma fl- Istudji tal-Qwiebel | Universita` ta' Malta | Qabla | 1o maggio 2004 |

Nederland | Diploma van verloskundige | Door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport erkende opleidings-instellingen | Verloskundige | 23 gennaio 1983 |

Österreich | Hebammen-Diplom | HebammenakademieBundeshebammenlehranstalt | Hebamme | 1o gennaio 1994 |

Polska | Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku położnictwo z tytułem "magister położnictwa" | Instytucja prowadząca kształcenie na poziomie wyższym uznana przez właściwe władze (istituto d'insegnamento superiore riconosciuto dalle autorità competenti) | Położna | 1o maggio 2004 |

Portugal | 1.Diploma de enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica | 1.Ecolas de Enfermagem | Enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica | 1o gennaio 1986 |

2.Diploma/carta de curso de estudos superiores especializados em enfermagem de saúde materna e obstétrica | 2.Escolas Superiores de Enfermagem |

3.Diploma (do curso de pós-licenciatura) de especialização em enfermagem de saúde materna e obstétrica | 3.Escolas Superiores de EnfermagemEscolas Superiores de Saúde |

"România | Diplomă de licenţă de moaşă | Universităţi | Moaşă | 1o gennaio 2007" |

Slovenija | Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "diplomirana babica/diplomirani babičar" | 1.Univerza2.Visoka strokovna šola | diplomirana babica/diplomirani babičar | 1o maggio 2004 |

Slovensko | 1.Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "bakalár z pôrodnej asistencie" ("Bc.")2.Absolventský diplom v študijnom odbore diplomovaná pôrodná asistentka | 1.Vysoká škola2.Stredná zdravotnícka škola | Pôrodná asistentka | 1o maggio 2004 |

Suomi/ Finland | 1.Kätilön tutkinto/barnmorskeexamen | 1.Terveydenhuoltooppi-laitokset/hälsovårdsläroanstalter | Kätilö/Barnmorska | 1o gennaio 1994 |

2.Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinto, kätilö (AMK)/yrkeshögskoleexamen inom hälsovård och det sociala området, barnmorska (YH) | 2.Ammattikorkeakoulut/ Yrkeshögskolor |

Sverige | Barnmorskeexamen | Universitet eller högskola | Barnmorska | 1o gennaio 1994 |

United Kingdom | Statement of registration as a Midwife on part 10 of the register kept by the United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health visiting | Various | Midwife | 23 gennaio 1983 |

V.6. Farmacista

5.6.1. Programma di studi per i farmacisti

- Biologia vegetale e animale

- Fisica

- Chimica generale e inorganica

- Chimica organica

- Chimica analitica

- Chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali

- Biochimica generale e applicata (medica)

- Anatomia e fisiologia; terminologia medica

- Microbiologia

- Farmacologia e farmacoterapia

- Tecnologia farmaceutica

- Tossicologia

- Farmacognosia

- Legislazione e, se del caso, deontologia

La ripartizione tra insegnamento teorico e pratico deve lasciare spazio sufficiente alla teoria, per conservare all'insegnamento il suo carattere universitario.

5.6.2. Titoli di formazione di farmacista

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Certificato che accompagna il titolo di formazione | Data di riferimento |

België/Belgique/Belgien | Diploma van apotheker/Diplôme de pharmacien | De universiteiten/Les universitésDe bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française | | 1o ottobre 1987 |

"България | Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Магистър" по "Фармация" с професионална квалификация "Магистър-фармацевт" | Фармацевтичен факултет към Медицински университет | | 1o gennaio 2007" |

Česká republika | Diplom o ukončení studia ve studijním programu farmacie (magistr, Mgr.) | Farmaceutická fakulta univerzity v České republice | Vysvědčení o státní závěrečné zkoušce | 1o maggio 2004 |

Danmark | Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen | Danmarks Farmaceutiske Højskole | | 1o ottobre 1987 |

Deutschland | Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung | Zuständige Behörden | | 1o ottobre 1987 |

Eesti | Diplom proviisori õppekava läbimisest | Tartu Ülikool | | 1o maggio 2004 |

Ελλάς | Άδεια άσκησης φαρμακευτικού επαγγέλματος | Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση | | 1o ottobre 1987 |

España | Título de Licenciado en Farmacia | Ministerio de Educación y CulturaEl rector de una universidad | | 1o ottobre 1987 |

France | Diplôme d'Etat de pharmacienDiplôme d'Etat de docteur en pharmacie | Universités | | 1o ottobre 1987 |

Ireland | Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist | | | 1o ottobre 1987 |

Italia | Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato | Università | | 1o novembre 1993 |

Κύπρος | Πιστοποιητικό Εγγραφής Φαρμακοποιού | Συμβούλιο Φαρμακευτικής | | 1o maggio 2004 |

Latvija | Farmaceita diploms | Universitātes tipa augstskola | | 1o maggio 2004 |

Lietuva | Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą vaistininko profesinę kvalifikaciją | Universitetas | | 1o maggio 2004 |

Luxembourg | Diplôme d'Etat de pharmacien | Jury d'examen d'Etat + visa du ministre de l'éducation nationale | | 1o ottobre 1987 |

Magyarország | Okleveles gyógyszerész oklevél (magister pharmaciae, röv: mag. Pharm) | EG Egyetem | | 1o maggio 2004 |

Malta | Lawrja fil-farmaċija | Universita` ta' Malta | | 1o maggio 2004 |

Nederland | Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen | Faculteit Farmacie | | 1o ottobre 1987 |

Österreich | Staatliches Apothekerdiplom | Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales | | 1o ottobre 1994 |

Polska | Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku farmacja z tytułem magistra | 1.Akademia Medyczna2.Uniwersytet Medyczny3.Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego | | 1o maggio 2004 |

Portugal | Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas | Universidades | | 1o ottobre 1987 |

"România | Diplomă de licenţă de farmacist | Universităţi | | 1o gennaio 2007" |

Slovenija | Diploma, s katero se podeljuje strokovni naziv "magister farmacije/magistra farmacije" | Univerza | Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic magister farmacije/magistra farmacije | 1o maggio 2004 |

Slovensko | Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "magister farmácie" ("Mgr.") | Vysoká škola | | 1o maggio 2004 |

Suomi/ Finland | Proviisorin tutkinto/Provisorexamen | Helsingin yliopisto/Helsingfors universitetKuopion yliopisto | | 1o ottobre 1994 |

Sverige | Apotekarexamen | Uppsala universitet | | 1o ottobre 1994 |

United Kingdom | Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist | | | 1o ottobre 1987 |

V.7. Architetto

5.7.1. Titoli di formazione di architetto riconosciuti ai sensi dell'articolo 46

Paese | Titolo di formazione | Ente che rilascia il titolo di formazione | Certificato che accompagna il titolo di formazione | Anno accademico di riferimento |

België/ Belgique/ Belgien |
1.Architect/Architecte2.Architect/Architecte3.Architect4.Architect/Architecte5.Architect/Architecte6.Burgelijke ingenieur-architect | 1.Nationale hogescholen voor architectuur2.Hogere-architectuur-instituten3.Provinciaal Hoger Instituut voor Architectuur te Hasselt4.Koninklijke Academies voor Schone Kunsten5.Sint-Lucasscholen6.Faculteiten Toegepaste Wetenschappen van de Universiteiten6."Faculté Polytechnique" van Mons | | 1988/1989 |

1.Architecte/Architect2.Architecte/Architect3.Architect4.Architecte/Architect5.Architecte/Architect6.Ingénieur-civil — architecte | 1.Ecoles nationales supérieures d'architecture2.Instituts supérieurs d'architecture3.Ecole provinciale supérieure d'architecture de Hasselt4.Académies royales des Beaux-Arts5.Ecoles Saint-Luc6.Facultés des sciences appliquées des universités6.Faculté polytechnique de Mons |

Danmark | Arkitekt cand. arch. | Kunstakademiets Arkitektskole i KøbenhavnArkitektskolen i Århus | | 1988/1989 |

Deutschland | Diplom-Ingenieur, Diplom-Ingenieur Univ. | Universitäten (Architektur/Hochbau)Technische Hochschulen (Architektur/Hochbau)Technische Universitäten (Architektur/Hochbau)Universitäten-Gesamthochschulen (Architektur/Hochbau)Hochschulen für bildende KünsteHochschulen für Künste | | 1988/1989 |

Diplom-Ingenieur, Diplom-Ingenieur FH | Fachhochschulen (Architektur/Hochbau) [16]Universitäten-Gesamthochschulen (Architektur/Hochbau) bei entsprechenden Fachhochschulstudiengängen |

Ελλάς | Δίπλωμα αρχιτέκτονα — μηχανικού | Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο (ΕΜΠ), τμήμα αρχιτεκτόνων — μηχανικώνΑριστοτέλειο Πανεπιστήμο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ), τμήμα αρχιτεκτόνων — μηχανικών της Πολυτεχνικής σχολής | Βεβαίωση που χορηγεί το Τεχνικό Επιμελητήριο Ελλάδας (ΤΕΕ) και η οποία επιτρέπει την άσκηση δραστηριοτήτων στον τομέα της αρχιτεκτονικής | 1988/1989 |

España | Título oficial de arquitecto | Rectores de las universidades enumeradas a continuación: Universidad Politécnica de Cataluña, Escuelas Técnicas Superiores de Arquitectura de Barcelona o del Vallès;Universidad Politécnica de Madrid, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Madrid;Universidad Politécnica de Las Palmas, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Las Palmas;Universidad Politécnica de Valencia, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Valencia;Universidad de Sevilla, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Sevilla;Universidad de Valladolid, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Valladolid;Universidad de Santiago de Compostela, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de La Coruña;Universidad del País Vasco, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de San Sebastián;Universidad de Navarra, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Pamplona;Universidad de Alcalá de Henares, Escuela Politécnica de Alcalá de Henares;Universidad Alfonso X El Sabio, Centro Politécnico Superior de Villanueva de la Cañada;Universidad de Alicante, Escuela Politécnica Superior de Alicante;Universidad Europea de Madrid;Universidad de Cataluña, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Barcelona;Universidad Ramón Llull, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de La Salle;Universidad S.E.K. de Segovia, Centro de Estudios Integrados de Arquitectura de Segovia;Universidad de Granada, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Granada. | | 1988/1989 1999/2000 1999/200 1997/1998 1998/1999 1999/2000 1998/1999 1999/2000 1994/1995 |

France | 1.Diplôme d'architecte DPLG, y compris dans le cadre de la formation professionnelle continue et de la promotion sociale. | 1.Le ministre chargé de l'architecture | | 1988/1989 |

2.Diplôme d'architecte ESA | 2.Ecole spéciale d'architecture de Paris |

3.Diplôme d'architecte ENSAIS | 3.Ecole nationale supérieure des arts et industries de Strasbourg, section architecture |

Ireland | 1.Degree of Bachelor of Architecture (B.Arch. NUI) | 1.National University of Ireland to architecture graduates of University College Dublin | | 1988/1989 |

2.Degree of Bachelor of Architecture (B. Arch)(Fino al 2002: -Degree standard diploma in architecture (Dip. Arch)) | 2.Dublin Institute of Technology, Bolton Street, Dublin(College of Technology, Bolton Street, Dublin) |

3.Certificate of associateship (ARIAI) | 3.Royal Institute of Architects of Ireland |

4.Certificate of membership (MRIAI) | 4.Royal Institute of Architects of Ireland |

Italia | —Laurea in architettura | Università di CamerinoUniversità di Catania — Sede di SiracusaUniversità di ChietiUniversità di FerraraUniversità di FirenzeUniversità di GenovaUniversità di Napoli Federico IIUniversità di Napoli IIUniversità di PalermoUniversità di ParmaUniversità di Reggio CalabriaUniversità di Roma "La Sapienza"Universtià di Roma IIIUniversità di TriestePolitecnico di BariPolitecnico di MilanoPolitecnico di TorinoIstituto universitario di architettura di Venezia | Diploma di abilitazione all'esercizo indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l'esame di Stato davanti ad una commissione competente | 1988/1989 |

—Laurea in ingegneria edile — architettura | Università dell'AquillaUniversità di PaviaUniversità di Roma"La Sapienza" | Diploma di abilitazione all'esercizo indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l'esame di Stato davanti ad una commissione competente | 1998/1999 |

—Laurea specialistica in ingegneria edile — architettura | Università dell'AquillaUniversità di PaviaUniversità di Roma "La Sapienza"Università di AnconaUniversità di Basilicata — PotenzaUniversità di PisaUniversità di BolognaUniversità di CataniaUniversità di GenovaUniversità di PalermoUniversità di Napoli Federico IIUniversità di Roma — Tor VergataUniversità di TrentoPolitecnico di BariPolitecnico di Milano | Diploma di abilitazione all'esercizo indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l'esame di Stato davanti ad una commissione competente | 2003/2004 |

Laurea specialistica quinquennale in ArchitetturaLaurea specialistica quinquennale in ArchitetturaLaurea specialistica quinquennale in ArchitetturaLaurea specialistica in Architettura | Prima Facoltà di Architettura dell'Università di Roma "La Sapienza"Università di FerraraUniversità di GenovaUniversità di PalermoPolitecnico di MilanoPolitecnico di BariUniversità di Roma IIIUniversità di FirenzeUniversità di Napoli IIPolitecnico di Milano II | Diploma di abilitazione all'esercizo indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l'esame di Stato davanti ad una commissione competente Diploma di abilitazione all'esercizo indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l'esame di Stato davanti ad una commissione competente Diploma di abilitazione all'esercizo indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l'esame di Stato davanti ad una commissione competente Diploma di abilitazione all'esercizo indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l'esame di Stato davanti ad una commissione competente | 1998/1999 1999/2000 2003/2004 2004/2005 |

Nederland | 1.Het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde doctoraal examen van de studierichting bouwkunde, afstudeerrichting architectuur | 1.Technische Universiteit te Delft | Verklaring van de Stichting Bureau Architectenregister die bevestigt dat de opleiding voldoet aan de normen van artikel 46. | 1988/1989 |

2.Het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde doctoraal examen van de studierichting bouwkunde, differentiatie architectuur en urbanistiek | 2.Technische Universiteit te Eindhoven |

3.Het getuigschrift hoger beroepsonderwijs, op grond van het met goed gevolg afgelegde examen verbonden aan de opleiding van de tweede fase voor beroepen op het terrein van de architectuur, afgegeven door de betrokken examencommissies van respectievelijk:de Amsterdamse Hogeschool voor de Kunsten te Amsterdamde Hogeschool Rotterdam en omstreken te Rotterdamde Hogeschool Katholieke Leergangen te Tilburgde Hogeschool voor de Kunsten te Arnhemde Rijkshogeschool Groningen te Groningende Hogeschool Maastricht te Maastricht | |

Österreich | 1.Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing. | 1.Technische Universität Graz (Erzherzog-Johann-Universität Graz) | | 1998/1999 |

2.Dilplom-Ingenieur, Dipl.-Ing. | 2.Technische Universität Wien |

3.Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing. | 3.Universität Innsbruck (Leopold-Franzens-Universität Innsbruck) |

4.Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch. | 4.Hochschule für Angewandte Kunst in Wien |

5.Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch. | 5.Akademie der Bildenden Künste in Wien |

6.Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch. | 6.Hochschule für künstlerishe und industrielle Gestaltung in Linz |

Portugal | Carta de curso de licenciatura em Arquitectura Para os cursos iniciados a partir do ano académico de 1991/92 | Faculdade de arquitectura da Universidade técnica de LisboaFaculdade de arquitectura da Universidade do PortoEscola Superior Artística do PortoFaculdade de Arquitectura e Artes da Universidade Lusíada do Porto | | 1988/1989 1991/1992 |

Suomi/Finland | Arkkitehdin tutkinto/Arkitektexamen | Teknillinen korkeakoulu /Tekniska högskolan (Helsinki)Tampereen teknillinen korkeakoulu/Tammerforstekniska högskolaOulun yliopisto/Uleåborgs universitet | | 1998/1999 |

Sverige | Arkitektexamen | Chalmers Tekniska Högskola AB Kungliga Tekniska Högskolan Lunds Universitet | | 1998/1999 |

United Kingdom | 1.Diplomas in architecture | 1.UniversitiesColleges of ArtSchools of Art | Certificate of architectural education, issued by the Architects Registration Board. The diploma and degree courses in architecture of the universities, schools and colleges of art should have met the requisite threshold standards as laid down in Article 46 of this Directive and in Criteria for validation published by the Validation Panel of the Royal Institute of British Architects and the Architects Registration Board. EU nationals who possess the Royal Institute of British Architects Part I and Part II certificates, which are recognised by ARB as the competent authority, are eligible. Also EU nationals who do not possess the ARB-recognised Part I and Part II certificates will be eligible for the Certificate of Architectural Education if they can satisfy the Board that their standard and length of education has met the requisite threshold standards of Article 46 of this Directive and of the Criteria for validation. | 1988/1989 |

2.Degrees in architecture | 2.Universities | |

3.Final examination | 3.Architectural Association | |

4.Examination in architecture | 4.Royal College of Art | |

5.Examination Part II | 5.Royal Institute of British Architects | |

ALLEGATO VI

Diritti acquisiti applicabili alle professioni che sono oggetto di riconoscimento in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione

6. Titoli di formazione di architetto che beneficiano dei diritti acquisiti in virtù dell'articolo 45, paragrafo 1

Paese | Titolo di formazione | Anno accademico di riferimento |

België/Belgique/Belgien | Diplomi rilasciati dalle scuole nazionali superiori di architettura o dagli istituti superiori di architettura architecte - architect)Diplomi rilasciati dalla scuola provinciale superiore di architettura di Hasselt (architect)Diplomi rilasciati dalle accademie reali di Belle Arti (architecte - architect)Diplomi rilasciati dalle scuole di Saint-Luc (architecte - architect)Diplomi universitari di ingegnere civile, accompagnati da un certificato di tirocinio rilasciato dall'ordine degli architetti e conferente il diritto di usare il titolo professionale di architetto (architecte - architect)Diplomi d'architetto rilasciati dalla commissione esaminatrice centrale o statale di architettura (architecte - architect)Diplomi di ingegnere civile-architetto e di ingegnere-architetto rilasciati dalle facoltà di scienze applicate delle università e dal politecnico di Mons (ingénieur-architecte, ingenieur-architect) | 1987/1988 |

"България | Diplomi, rilasciati da istituti di istruzione superiore legalmente riconosciuti, con i titoli "архитект" (architetto), "строителен инженер" (ingegnere civile) o "инженер" (ingegnere) come segue: Университет за архитектура, строителство и геодезия — София: специалности "Урбанизъм" и "Архитектура" (Università di architettura, ingegneria civile e geodesia — Sofia: specializzazioni "Urbanistica" e "Architettura") e tutte le specializzazioni ingegneristiche negli indirizzi: "конструкции на сгради и съоръжения" (costruzione di edifici e strutture), "пътища" (strade), "транспорт" (trasporti), "хидротехника и водно строителство" (idraulica e costruzioni idrauliche), "мелиорации

и др." (irrigazione ecc.);i diplomi rilasciati da università e istituti di istruzione superiori tecnici nel settore delle costruzioni con gli indirizzi: "електро- и топлотехника" (elettrotecnica e termotecnica), "съобщителна и комуникационна техника" (tecnica e tecnologia delle telecomunicazioni), "строителни технологии" (tecnologie delle costruzioni), "приложна геодезия" (geodesia applicata) e "ландшафт и др." (paesaggistica ecc.) nel settore delle costruzioni.Al fine di svolgere attività di progettazione nei settori dell'architettura e delle costruzioni, il diploma dev'essere corredato di un "придружени от удостоверение за проектантска правоспособност" (certificato attestante la capacità giuridica in materia di progettazione), rilasciato dall'Ordine degli architetti "Камарата на архитектите" e dall'Ordine degli ingegneri in progettazione degli investimenti "Камарата на инженерите в инвестиционното проектиране", che conferisce il diritto di svolgere attività nel settore della progettazione degli investimenti. | 2009/2010" |

Česká republika | Diplomi rilasciati dalle facoltà della "České vysoké učení technické" (Università tecnica ceca di Praga):"Vysoká škola architektury a pozemního stavitelství" (Scuola superiore di architettura ed edilizia) (fino al 1951),"Fakulta architektury a pozemního stavitelství"(Facoltà di architettura ed edilizia) (dal 1951 al 1960),"Fakulta stavební" (Facoltà di ingegneria civile) (dal 1960), indirizzi: costruzioni e strutture edili, edilizia, costruzioni e architettura; architettura (inclusi pianificazione urbanistica e assetto territoriale), costruzioni civili e costruzioni per la produzione industriale e agricola; o nel programma di studio di ingegneria civile, indirizzo: edilizia e architettura,"Fakulta architektury" (Facoltà di architettura) (dal 1976) indirizzi: architettura; pianificazione urbanistica e assetto territoriale o nel programma di studio: architettura e pianificazione urbanistica, indirizzi: architettura, teoria della concezione architettonica, pianificazione urbanistica e assetto territoriale, storia dell'architettura e ricostruzione dei monumenti storici, o architettura ed edilizia,Diplomi rilasciati dalla "Vysoká škola technická Dr. Edvarda Beneše" (fino al 1951) nel settore dell'architettura e delle costruzioni;Diplomi rilasciati dalla "Vysoká škola stavitelství v Brně" (dal 1951 al 1956) nel settore dell'architettura e delle costruzioni;Diplomi rilasciati dalla "Vysoké učení technické v Brně", "dalla Fakulta architektury" (Facoltà di architettura) (dal 1956), indirizzo: architettura e pianificazione urbanistica o dalla "Fakulta stavební" (Facoltà di ingegneria civile) (dal 1956), indirizzo: costruzioni;Diplomi rilasciati dalla "Vysoká škola báňská — Technická" univerzita Ostrava, "Fakulta stavební" (Facoltà di ingegneria civile) (dal 1997), indirizzo: strutture e architettura o indirizzo: ingegneria civile;Diplomi rilasciati dalla "Technická univerzita v Liberci", "Fakulta architektury" (Facoltà di architettura) (dal 1994) nel programma di architettura e pianificazione urbanistica, indirizzo: architettura;Diplomi rilasciati dalla "Akademie výtvarných umění v Praze" nel programma di belle arti, indirizzo: concezione architettonica;Diplomi rilasciati dalla "Vysoká škola umělecko-průmyslová v Praze" nel programma di belle arti, indirizzo: architettura;Certificato dell'abilitazione rilasciata dal "Česká komora architektů" o del settore dell'edilizia senza specificazione del settore. | 2006/2007 |

Danmark | Diplomi rilasciati dalle scuole nazionali di architettura di Copenaghen e di Århus (architekt)Abilitazione rilasciata dalla commissione degli architetti ai sensi della legge n. 202 del 28 maggio 1975 (registreret arkitekt)Diplomi rilasciati dalle scuole superiori di ingegneria civile (bygningskonstruktør), accompagnati da un attestato delle competenti autorità comprovante che l'interessato ha superato un esame per titoli, comportante la valutazione di progetti elaborati e realizzati dal candidato nel corso di un esercizio effettivo, durante almeno sei anni, delle attività di cui all'articolo 48 della presente direttiva | 1987/1988 |

Deutschland | Diplomi rilasciati dalle scuole superiori di Belle Arti (Dipl.Ing., Architekt (HfbK)Diplomi rilasciati dalle Technische Hochschulen, sezione Architettura (Architektur/Hochbau), dalle università tecniche, sezione Architettura (Architektur/Hochbau), dalle università, sezione Architettura (Architektur/Hochbau) e, qualora tali istituti siano stati

raggruppati nelle Gesamthochschulen, dalle Gesamthochschulen, sezione Architettura (Architektur/Hochbau) (Dipl.Ing. e altre denominazioni che fossero successivamente date a tali diplomiDiplomi rilasciati dalle Fachhochschulen, sezione Architettura (Architektur/Hochbau) e, qualora tali istituti siano stati raggruppati in Gesamthochschulen, dalle Gesamthochschulen, sezione Architettura (Architektur/Hochbau), accompagnati, quando la durata degli studi è inferiore a quattro anni ma comporta almeno tre anni, dal certificato attestante un periodo di esperienza professionale di quattro anni nella Repubblica federale di Germania, rilasciato dall'ordine professionale conformemente alle disposizioni dell'articolo 47, paragrafo 1 (Ingenieur grad. e altre eventuali future denominazioni di tali diplomi)Certificati (Prüfungszeugnisse) rilasciati prima del 1o gennaio 1973 dalle Ingenieurschulen, sezione Architettura, e dalle Werkkunstschulen, sezione Architettura, accompagnati da un attestato delle autorità competenti comprovante che l'interessato ha superato un esame per titoli, comportante la valutazione di progetti elaborati e realizzati dal candidato nel corso di un esercizio effettivo, durante almeno sei anni, delle attività di cui all'articolo 48 della presente direttiva | 1987/1988 |

Eesti | diplom arhitektuuri erialal, väljastatud Eesti Kunstiakadeemia arhitektuuri teaduskonna poolt alates 1996, aastast (diploma di studi di architettura, rilasciato dalla Facoltà di architettura dell'Accademia estone delle arti dal 1996), väljastatud Tallinna Kunstiülikooli poolt 1989-1995 (rilasciato dall'Università delle arti di Tallinn nel 1989-1995), väljastatud Eesti NSV Riikliku Kunstiinstituudi poolt 1951-1988 (rilasciato dall'Istituto statale d'arte della Repubblica socialista sovietica di Estonia nel 19511988). | 2006/2007 |

Ελλάς | Diplomi di ingegnere-architetto rilasciati dal Metsovion Polytechnion di Atene, accompagnati da un attestato rilasciato dalla Camera tecnica di Grecia e conferente il diritto di esercitare le attività nel settore dell'architetturaDiplomi di ingegnere-architetto rilasciati dall'Aristotelion Panepistimion di Salonicco, accompagnati da un attestato rilasciato dalla Camera tecnica di Grecia e conferente il diritto di esercitare le attività nel settore dell'architetturaDiplomi di ingegnere-ingegnere civile rilasciati dal Metsovion Polytechnion di Atene, accompagnati da un attestato rilasciato dalla Camera tecnica di Grecia e conferente il diritto di esercitare le attività nel settore dell'architetturaDiplomi di ingegnere-ingegnere civile rilasciati dall'Aristotelion Panepistimion di Salonicco, accompagnati da un attestato rilasciato dalla Camera tecnica di Grecia e conferente il diritto di esercitare le attività nel settore dell'architetturaDiplomi di ingegnere-ingegnere civile rilasciati dal Panepistimion Thrakis, accompagnati da un attestato rilasciato dalla Camera tecnica di Grecia e conferente il diritto di esercitare le attività nel settore dell'architetturaDiplomi di ingegnere-ingegnere civile rilasciati dal Panepistimion Patron, accompagnati da un attestato rilasciato dalla Camera tecnica di Grecia e conferente il diritto di esercitare le attività nel settore dell'architettura | 1987/1988 |

España | Titolo ufficiale di architetto (título oficial de arquitecto) conferito dal ministero dell'istruzione e della scienza o dalle università | 1987/1988 |

France | Diplomi di "architecte diplômé par le gouvernement" rilasciati fino al 1959 dal ministero della Pubblica istruzione e dopo tale data dal ministero degli Affari culturali (architecte DPLG)Diplomi rilasciati dalla scuola speciale di architettura (architecte DESA)Diplomi rilasciati dal 1955 dalla scuola nazionale superiore delle Arti e delle Industrie di Strasburgo [ex scuola nazionale di Ingegneria di Strasburgo), sezione Architettura (architecte ENSAIS)] | 1987/1988 |

Ireland | Laurea di "Bachelor of Architecture" rilasciata dal "National University of Ireland" (B. Arch. N.U.I.) ai laureati in architettura dell'"University College" di DublinoDiploma di livello universitario in architettura rilasciato dal "College of Technology", Bolton Street, Dublino (Diplom. Arch.)Certificato di membro associato del "Royal Institute of Architects of Ireland" (A.R.I.A.I.) Certificato di membro del "Royal Institute of Architects of Ireland" (M.R.I.A.I.) | 1987/1988 |

Italia | Diplomi di "laurea in architettura" rilasciati dalle università, dagli istituti politecnici e dagli istituti superiori di architettura di Venezia e di Reggio Calabria, accompagnati dal diploma di abilitazione all'esercizio indipendente della professione di architetto, rilasciato dal ministro della Pubblica istruzione una volta che il candidato abbia sostenuto con successo, davanti ad un'apposita commissione, l'esame di stato che abilita all'esercizio indipendente della professione di architetto (dott. architetto)diplomi di "laurea in ingegneria" nel settore della costruzione civile rilasciati dalle università e dagli istituti politecnici, accompagnati dal diploma di abilitazione all'esercizio indipendente di una professione nel settore dell'architettura,

rilasciato dal ministro della Pubblica istruzione una volta che il candidato abbia sostenuto con successo, davanti ad un'apposita commissione, l'esame di stato che lo abilita all'esercizio indipendente della professione (dott. ing. Architetto o dott. ing. in ingegneria civile | 1987/1988 |

Κύπρος | Βεβαίωση Εγγραφής στο Μητρώο Αρχιτεκτόνων που εκδίδεται από το Επιστημονικό και Τεχνικό Επιμελητήριο Κύπρου, (Certificato di iscrizione all'albo degli architetti rilasciato dalla Camera tecnica (ETEK) di Cipro) | 2006/2007 |

Latvija | "Arhitekta diploms", ko izsniegusi Latvijas Valsts Universitātes Inenierceltniecības fakultātes Arhitektūras nodaļa līdz 1958. gadam, Rīgas Politehniskā Institūta Celtniecības fakultātes Arhitektūras nodaļa no 1958. gada līdz 1991. gadam, Rīgas Tehniskās Universitātes Arhitektūras fakultāte kopš 1991. gada, un "Arhitekta prakses sertifikāts", ko izsniedz Latvijas Arhitektu savienība (i diplomi di architetto (arhitekts) rilasciati dalla Facoltà di ingegneria civile, sezione architettura dell'Università statale lettone fino al 1958, dalla Facoltà di ingegneria civile, sezione architettura del Politecnico di Riga tra il 1958 ed il 1991, e dalla Facoltà di architettura dell'Università tecnica di Riga dal 1991 e 1992, e certificato di iscrizione all'Ordine lettone degli architetti) | 2006/2007 |

Lietuva | Diplomi di ingegnere-architetto/architetto rilasciati dal Kauno politechnikos institutas fino al 1969 (ininierius architektas/architektas),Diplomi di architetto/baccelliere in architettura/dottore in architettura rilasciati dal Vilnius ininerinis statybos institutas fino al 1990, dalla Vilniaus technikos universitetas fino al 1996, dalla Vilnius Gedimino technikos universitetas dal 1996 (architektas/architektūros bakalauras/architektūros magistras),Diplomi di specialisti che hanno completato il corso di architettura/baccellierato in architettura/dottorato in architettura rilasciati dall' LTSR Valstybinis dailės institutas e dalla Vilniaus dailės akademija dal 1990 (architektûros kursas/architektūros bakalauras/architektûros magistras),Diplomi di baccelliere in architettura/dottore in architettura rilasciati dalla Kauno technologijos universitetas dal 1997 (architektūros bakalauras/architektūros magistras),corredati del certificato rilasciato dalla Commissione di abilitazione che conferisce il diritto di svolgere attività nel settore dell'architettura (architetto abilitato/Atestuotas architektas) | 2006/2007 |

Magyarország | Diploma di "okleveles építészmérnök" (diploma di architetto, dottore in scienze architettoniche) rilasciato dalle università,Diploma di "okleveles építész tervező művész" (diploma di dottore in scienze architettoniche e ingegneria edile) rilasciato dalle università | 2006/2007 |

Malta | Perit: Lawrja ta' Perit rilsciato dall'Universita` ta' Malta, che conferisce il diritto di iscrizione come "Perit" | 2006/2007 |

Nederland | Attestato che comprova l'esito positivo dell'esame di licenza di architettura, rilasciato dalle sezioni "Architettura" delle scuole tecniche superiori di Delft o di Eindhoven (bouwkundig ingenieur)Diplomi delle accademie di architettura riconosciute dallo stato (architect)Diplomi rilasciati fino al 1971 dagli ex istituti d'insegnamento superiore di architettura (Hoger Bouwkunstonderricht) (architect HBO)Diplomi rilasciati fino al 1970 dagli ex istituti d'insegnamento superiore d'architettura (voortgezet Bouwkunstonderricht) (architect VBO)Attestato comprovante l'esito positivo nella prova d'esame organizzata dal consiglio degli architetti del "Bond van Nederlandse Architecten" (ordine degli architetti olandese, BNA) (architect)Diploma della "Stichting Instituut voor Architectuur" (Fondazione "Istituto di architettura") (IVA) conseguito al termine di un corso organizzato da tale fondazione per un periodo minimo di quattro anni (architect), accompagnato da un attestato delle competenti autorità comprovante che l'interessato ha superato un esame per titoli, comportante la valutazione di progetti elaborati e realizzati dal candidato nel corso dell'esercizio effettivo, durante almeno sei anni, delle attività di cui all'articolo 44 della presente direttivaAttestato delle competenti autorità comprovante che, prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, l'interessato è stato ammesso all'esame di "kandidaat in de bouwkunde" organizzato dalla scuola tecnica superiore di Delft o di Eindhoven e che, per un periodo di almeno cinque anni immediatamente prima di tale data, ha svolto attività di architetto la cui natura ed importanza garantiscano, in base ai criteri riconosciuti nei Paesi Bassi, una competenza sufficiente per esercitare tali attività (architect)Attestato delle competenti autorità rilasciato unicamente alle persone che abbiano compiuto il quarantesimo anno di età prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, comprovante che l'interessato, per un periodo di almeno cinque anni immediatamente prima di tale data, ha svolto attività di architetto la cui natura ed

importanza garantiscano, in base ai criteri riconosciuti nei Paesi Bassi, una competenza sufficiente per esercitare tali attività (architect)Attestati a cui è fatto riferimento nel settimo e ottavo trattino non dovranno più essere riconosciuti a partire dalla data dell'entrata in vigore delle disposizioni legislative e regolamentari per l'accesso alle attività di architetto ed il loro esercizio nell'ambito del titolo professionale di architetto nei Paesi Bassi, sempre che tali attestati, in virtù delle suddette disposizioni, non diano già l'accesso a tali attività nell'ambito del titolo professionale di cui sopra | 1987/1988 |

Österreich | Diplomi rilasciati dalle università tecniche di Vienna e di Graz e dall'università di Innsbruck, facoltà di ingegneria civile e architettura, sezione architettura (Architektur), ingegneria civile (Bauingenieurwesen Hochbau) e costruzione (Wirtschaftingenieurwesen — Bauwesen)Diplomi rilasciati dall'università di ingegneria agraria, sezione tecnica delle colture ed economia dell'acqua (Kulturtechnik und Wasserwirtschaft)Diplomi rilasciati dal Collegio universitario delle arti applicate di Vienna, sezione architetturaDiplomi rilasciati dall'Accademia delle belle arti di Vienna, sezione architetturaDiplomi di ingegnere abilitato (Ing.), rilasciato dagli istituti tecnici superiori, dagli istituti tecnici, dagli istituti tecnici per l'edilizia, accompagnati dalla licenza di "Baumeister" attestante almeno sei anni di esperienza professionale in Austria sanzionati da un esameDiplomi rilasciati dal Collegio universitario di disegno industriale di Linz, sezione architetturaCertificati di abilitazione all'esercizio della professione di ingegnere civile o di ingegnere specializzato nel settore della costruzione (Hochbau, Bauwesen, Wirtschaftsingenieurwesen — Bauwesen, Kulturtechnik und Wasserwirtschaft), rilasciati ai sensi della legge sui tecnici dell'edilizia e dei lavori pubblici (Ziviltechnikergesetz, BGBI, no 156/1994) | 1997/1998 |

Polska | I diplomi rilasciati dalle facoltà di architettura delle seguenti università: Università di tecnologia di Varsavia, Facoltà di architettura di Varsavia (Politechnika Warszawska, Wydział Architektury); il titolo professionale di architetto inżynier architekt, magister nauk technicznych; inżynier architekt; inżyniera magistra architektury; inżynier magister architektury, magistra inżyniera architektury; magistra inżyniera architekta; magister inżynier architekt. (dal 1945 al 1948, titolo: nżynier architekt, magister nauk technicznych; dal 1951 al 1956, titolo: inżynier architekt; dal 1954 al 1957, seconda fase, titolo: inżyniera magistra architektury; dal 1957 al 1959, titolo: inżyniera magistra architektury; dal 1959 al 1964: magistra inżyniera architektury; dal 1964 al 1982, titolo: magistra inżyniera architekta; dal 1983 al 1990, titolo: magister inżynier architekt; dal 1991, titolo: magistra inżyniera architekta);Università di tecnologia di Cracovia, Facoltà di Architettura di Cracovia (Politechnika Krakowska, Wydział Architektury); il titolo professionale di architetto: magister inżynier architek (dal 1945 al 1953, Università di arte mineraria e metallurgia, Politecnico di architettura - Akademia Górniczo-Hutnicza, Politechniczny Wydział Architektury)Università di tecnologia di Breslavia, Facoltà di Architettura di Breslavia (Politechnika Wrocławska, Wydział Architektury); il titolo professionale di architetto: inżynier architekt, magister nauk technicznych; magister inżynier architektury; magister inżynier architekt. (dal 1949 al 1964, titolo: inżynier architekt, magister nauk technicznych; dal 1956 al 1964, titolo: magister inżynier architektury; dal 1964, titolo: magister inżynier architekt);Università slesiana di tecnologia, Facoltà di Architettura di Gliwice (Politechnika Śląska, Wydział Architektury); il titolo professionale di architetto: inżynier architekt; magister inżynier architekt. (dal 1945 al 1955: Facoltà di ingegneria e costruzione - Wydział Inżynieryjno-Budowlany, titolo: inżynier architekt; dal 1961 al 1969, Facoltà di costruzione industriale e ingegneria generale - Wydział Budownictwa Przemysłowego i Ogólnego, titolo: magister inżynier architekt; dal 1969 al 1976, Facoltà di ingegneria civile e architettura - Wydział Budownictwa i Architektury, titolo: magister inżynier architekt; dal 1977, Facoltà di architettura - Wydział Architektury, titolo: magister inżynier architekt e dal 1995 inżynier architekt)Università di tecnologia di Poznan, Facoltà di architettura di Poznan (Politechnika Poznańska, Wydział Architektury); il titolo professionale di architetto: inżynier architektury; inżynier architekt; magister inżynier architekt (dal 1945 al 1955, Scuola di ingegneria, Facoltà di architettura — Szkoła Inżynierska, Wydział Architektury, titolo: inżynier architektury; dal 1978, titolo: magister inżynier architekt e dal 1999 inżynier architekt)Università tecnica di Danzica, Facoltà di architettura di Danzica (Politechnika Gdańska, Wydział Architektury); il titolo professionale di architetto: magister inżynier architekt. (dal 1945 al 1969 Facoltà di architettura - Wydział Architektury, dal 1969 al 1971 Facoltà di ingegneria civile e architettura - Wydział Budownictwa i Architektury, dal 1971 al 1981 Istituto di architettura e pianificazione urbanistica - Instytut Architektury i Urbanistyki, dal 1981 Facoltà di architettura - Wydział Architektury)Università tecnica di Białystok, Facoltà di Architettura di Białystok) (Politechnika Białostocka, Wydział Architektury); il titolo professionale di architetto: magister inżynier architekt (dal 1975 al 1989 Istituto di Architettura - Instytut Architektury)Università tecnica di Łódź, Facoltà di ingegneria civile, architettura e ingegneria ambientale di Łódź (Politechnika Łódzka, Wydział Budownictwa, Architektury i

Inżynierii Środowiska); il titolo professionale di architetto: inżynier architekt; magister inżynier architek (dal 1973 al 1993 Facoltà di ingegneria civile e architettura - Wydział Budownictwa i Architektury e dal 1992 Facoltà di ingegneria civile, architettura e ingegneria ambientale - Wydział Budownictwa, Architektury i Inżynierii Środowiska; titolo: dal 1973 al 1978 inżynier architekt, dal 1978 magister inżynier architekt)Università tecnica di Stettino, Facoltà di ingegneria civile e architettura di Stettino (Politechnika Szczecińska, Wydział Budownictwa i Architektury); il titolo professionale di architetto: inżynier architekt; magister inżynier architekt (dal 1948 al 1954, Scuola di alta ingegneria, Facoltà di architettura - Wyższa Szkoła Inżynierska, Wydział Architektury, titolo: inżynier architekt, dal 1970 magister inżynier architekt e dal 1998 inżynier architekt)tutti corredati del certificato di iscrizione rilasciato dalla competente sezione regionale dell'Ordine degli architetti che conferisce il diritto di svolgere attività nel settore dell'architettura in Polonia. | 2006/2007 |

Portugal | Diploma "diploma do curso especial de arquitectura" rilasciato dalle scuole di belle arti di Lisbona e di PortoDiploma d'architecte "diploma de arquitecto" rilasciato dalle scuole di belle arti di Lisbona e di PortoDiploma "diploma do curso de arquitectura" rilasciato dalle scuole superiori di belle arti di Lisbona e di PortoDiploma "diploma de licenciatura em arquitectura" rilasciato dalla scuola superiore di belle arti di LisbonaDiploma "carta de curso de licenciatura em arquitectura" rilasciato dall'università tecnica di Lisbona e dall'università di PortoLaurea in ingegneria civile (licenciatura em engenharia civil) rilasciata dall'istituto tecnico superiore dell'università tecnica di LisbonaLaurea in ingegneria civile (licenciatura em engenharia civil) rilasciata dalla facoltà di ingegneria (Engenharia) dell'università di PortoLaurea in ingegneria civile (licenciatura em engenharia civil) rilasciata dalla facoltà di scienze e tecnologia dell'università di CoïmbraLaurea in ingegneria civile, produzione (licenciatura em engenharia civil, produção) rilasciata dall'università del Minho | 1987/1988 |

"România | Universitatea de Arhitectură şi Urbanism "Ion Mincu" Bucureşti (Università di architettura e urbanistica "Ion Mincu" di Bucarest): 1953-1966: 1953-1966 Institutul de Arhitectură "Ion Mincu" Bucureşti (Istituto di architettura "Ion Mincu" di Bucarest), Arhitect (Architetto);1967-1974: Institutul de Arhitectură "Ion Mincu" Bucureşti (Istituto di architettura "Ion Mincu" di Bucarest), Diplomă de Arhitect, Specialitatea Arhitectură (diploma di architetto, specializzazione: architettura);1975-1977: Institutul de Arhitectură "Ion Mincu" Bucureşti, Facultatea de Arhitectură (Istituto di architettura "Ion Mincu" di Bucarest, Facoltà di architettura), Diplomă de Arhitect, Specializarea Arhitectură (diploma di architetto, specializzazione: architettura);1978-1991: Institutul de Arhitectură "Ion Mincu" Bucureşti, Facultatea de Arhitectură şi Sistematizare (Istituto di architettura "Ion Mincu" di Bucarest, Facoltà di architettura e pianificazione), Diplomă de Arhitect, Specializarea Arhitectură şi Sistematizare (diploma di architetto, specializzazione: architettura e pianificazione);1992-1993: Institutul de Arhitectură "Ion Mincu" Bucureşti, Facultatea de Arhitectură şi Urbanism (Istituto di architettura "Ion Mincu" di Bucarest, Facoltà di architettura e urbanistica), Diplomă de Arhitect, specializarea Arhitectură şi Urbanism (diploma di architetto, specializzazione: architettura e urbanistica);1994-1997: Institutul de Arhitectură "Ion Mincu" Bucureşti, Facultatea de Arhitectură şi Urbanism (Istituto di architettura "Ion Mincu" di Bucarest, Facoltà di architettura e urbanistica), Diplomă de Licenţă, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di Licenţă, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);1998-1999: Institutul

de Arhitectură "Ion Mincu" Bucureşti, Facultatea de Arhitectură (Istituto di architettura "Ion Mincu" di Bucarest, Facoltà di architettura), Diplomă de Licenţă, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di Licenţă, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);Dal 2000: Universitatea de Arhitectură şi Urbanism "Ion Mincu" Bucureşti, Facultatea de Arhitectură (Università di architettura e urbanistica "Ion Mincu" di Bucarest, Facoltà di architettura), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura).Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca (Università tecnica di Cluj-Napoca): 1990-1992: Institutul Politehnic din Cluj-Napoca, Facultatea de Construcţii (Politecnico di Cluj-Napoca, Facoltà di ingegneria civile), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);1993-1994: Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca, Facultatea de Construcţii (Università tecnica di Cluj-Napoca, Facoltà di ingegneria civile), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);1994-1997: Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca, Facultatea de Construcţii (Università tecnica di Cluj-Napoca, Facoltà di ingegneria civile), Diplomă de Licenţă, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di Licenţă, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);1998-1999: Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca, Facultatea de Arhitectură şi Urbanism (Università tecnica di Cluj-Napoca, Facoltà di architettura e urbanistica), Diplomă de Licenţă, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di Licenţă, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);Dal 2000: Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca, Facultatea de Arhitectură şi Urbanism (Università tecnica di Cluj-Napoca, Facoltà di architettura e urbanistica), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di Arhitect, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura).Universitatea Tehnică "Gh. Asachi" Iaşi (Università tecnica "Gh. Asachi" di Iaşi): 1993: Universitatea Tehnică "Gh. Asachi" Iaşi, Facultatea de Construcţii şi Arhitectură (Università tecnica "Gh. Asachi" di Iaşi, Facoltà di ingegneria civile e architettura), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);1994-1999: Universitatea Tehnică "Gh. Asachi" Iaşi, Facultatea de Construcţii şi Arhitectură (Università tecnica "Gh.Asachi" di Iaşi, Facoltà di ingegneria civile e architettura), Diplomă de Licenţă, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di Licenţă, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);2000-2003: Universitatea Tehnică "Gh. Asachi" Iaşi, Facultatea de Construcţii şi Arhitectură (Università tecnica "Gh.Asachi" di Iaşi, Facoltà di

ingegneria civile e architettura), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);Dal 2004: Universitatea Tehnică "Gh. Asachi" Iaşi, Facultatea de Arhitectură (Università tecnica "Gh. Asachi" di Iaşi, Facoltà di architettura), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura).Universitatea Politehnica din Timişoara (Politecnico di Timişoara): 1993-1995: Universitatea Tehnică din Timişoara, Facultatea de Construcţii (Università tecnica di Timişoara, Facoltà di ingegneria civile), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură şi urbanism, specializarea Arhitectură generală (diploma di architetto, indirizzo: architettura e urbanistica, specializzazione: architettura generale);1995-1998: Universitatea Politehnica din Timişoara, Facultatea de Construcţii (Politecnico di Timişoara, Facoltà di ingegneria civile), Diplomă de Licenţă, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di Licenţă, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);1998-1999: Universitatea Politehnica din Timişoara, Facultatea de Construcţii şi Arhitectură (Politecnico di Timişoara, Facoltà di ingegneria civile e architettura), Diplomă de Licenţă, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di Licenţă, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);Dal 2000: Universitatea Politehnica din Timişoara, Facultatea de Construcţii şi Arhitectură (Politecnico di Timişoara, Facoltà di ingegneria civile e architettura), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura).Universitatea din Oradea (Università di Oradea): 2002: Universitatea din Oradea, Facultatea de Protecţia Mediului (Università di Oradea, Facoltà di tutela ambientale), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura);Dal 2003: Universitatea din Oradea, Facultatea de Arhitectură şi Construcţii (Facoltà di architettura e ingegneria civile), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura).Universitatea Spiru Haret Bucureşti (Università Spiru Haret di Bucarest): Dal 2002: Universitatea Spiru Haret Bucureşti, Facultatea de Arhitectură (Università Spiru Haret di Bucarest, Facoltà di architettura), Diplomă de Arhitect, profilul Arhitectură, specializarea Arhitectură (diploma di architetto, indirizzo: architettura, specializzazione: architettura). | 2009/2010" |

Slovenija | "Univerzitetni diplomirani inenir arhitekture/univerzitetna diplomirana inenirka arhitekture" (diploma universitario in architettura) rilasciato dalla Facoltà di architettura, corredato di un certificato dell'autorità competente nel settore dell'architettura legalmente riconosciuto, che conferisce il diritto di svolgere attività nel settore dell'architettura,Diploma universitario rilasciato dalle facoltà tecniche che rilascia il titolo di "univerzitetni diplomirani inenir (univ.dipl.in.)/univerzitetna diplomirana inenirka" corredato di un certificato dell'autorità

competente nel settore dell'architettura legalmente riconosciuto, che conferisce il diritto di svolgere attività nel settore dell'architettura | 2006/2007 |

Slovensko | Diploma dell'indirizzo "architettura ed edilizia" ("architektúra a pozemné stavitel'stvo") rilasciato dall'Università tecnica slovacca (Slovenská vysoká škola technická) di Bratislava nel 1950-1952 (titolo: Ing.)Diploma dell'indirizzo "architettura" ("architektúra") rilasciato dalla Facoltà di architettura ed edilizia dell'Università tecnica slovacca (Fakulta architektúry a pozemného stavitel'stva, Slovenská vysoká škola technická) di Bratislava nel 1952-1960 (titolo: Ing. arch.)Diploma dell'indirizzo "edilizia" ("pozemné stavitel'stvo") rilasciato dalla Facoltà di architettura ed edilizia dell'Università tecnica slovacca (Fakulta architektúry a pozemného stavitel'stva, Slovenská vysoká škola technická) di Bratislava nel 1952-1960 (titolo: Ing.)Diploma dell'indirizzo "architettura" ("architektúra") rilasciato dalla Facoltà di ingegneria civile dell'Università tecnica slovacca (Stavebná fakulta, Slovenská vysoká škola technická) di Bratislava nel 1961-1976 (titolo: Ing. arch.)Diploma dell'indirizzo "edilizia" ("pozemné stavby") rilasciato dalla Facoltà di ingegneria civile dell'Università tecnica slovacca (Stavebná fakulta, Slovenská vysoká škola technická) di Bratislava nel 1961-1976 (titolo: Ing.)Diploma dell'indirizzo "architettura" ("architektúra") rilasciato dalla Facoltà di architettura dell'Università tecnica slovacca (Fakulta architektúry, Slovenská vysoká škola technická) di Bratislava dal 1977 (titolo: Ing. arch.)Diploma dell'indirizzo "urbanistica" ("urbanizmus") rilasciato dalla Facoltà di architettura dell'Università tecnica slovacca (Fakulta architektúry, Slovenská vysoká škola technická) di Bratislava dal 1977 (titolo: Ing. arch.)Diploma dell'indirizzo "edilizia" ("pozemné stavby") rilasciato dalla Facoltà di ingegneria civile dell'Università tecnica slovacca (Stavebná fakulta, Slovenská technická univerzita) di Bratislava nel 1977-1997 (titolo: Ing.)Diploma dell'indirizzo "architettura ed edilizia" ("architektúra a pozemné stavby") rilasciato dalla Facoltà di ingegneria civile dell'Università tecnica slovacca (Stavebná fakulta, Slovenská technická univerzita) di Bratislava dal 1998 (titolo: Ing.)Diploma dell'indirizzo "edilizia - specializzazione: architettura" ("pozemné stavby — špecializácia: architektúra") rilasciato dalla Facoltà di ingegneria civile dell'Università tecnica slovacca (Stavebná fakulta, Slovenská technická univerzita) di Bratislava nel 2000-2001 (titolo: Ing.)Diploma dell'indirizzo "edilizia e architettura" ("pozemné stavby a architektúra") rilasciato dalla Facoltà di ingegneria civile dell'Università tecnica slovacca (Stavebná fakulta — Slovenská technická univerzita) di Bratislava dal 2001 (titolo: Ing.)Diploma dell'indirizzo "architettura" ("architektúra") rilasciato dall'Accademia di belle arti e del design (Vysoká škola výtvarných umení) di Bratislava dal 1969 (titolo: Akad. arch. fino al 1990; Mgr. nel 1990 — 1992; Mgr. arch. nel 19921996; Mgr. art. dal 1997)Diploma dell'indirizzo "edilizia" ("pozemné stavitel'stvo") rilasciato dalla Facoltà di ingegneria civile dell'Università tecnica (Stavebná fakulta, Technická univerzita) di Košice nel 1981-1991 (titolo: Ing.),tutti corredati del Certificato di abilitazione rilasciato dall'Ordine slovacco degli architetti (Slovenská komora architektov) di Bratislava senza specificazione del settore, o del settore dell'"edilizia" ("pozemné stavby") o "assetto territoriale" ("územné plánovanie") Certificato di abilitazione rilasciato dall'Ordine slovacco degli ingegneri civili (Slovenská komora stavebných ininierov) di Bratislvava del settore dell'edilizia ("pozemné stavby"). | 2006/2007 |

Suomi/Finland | Diplomi rilasciati dai dipartimenti di architettura delle università tecniche e dall'università di Oulu (arkkitehti/arkitekt)Diplomi rilasciati dagli istituti di tecnologia (rakennusarkkitehti/byggnadsarkitekt) | 1997/1998 |

Sverige | Diplomi rilasciati dalla scuola di architettura dell'Istituto reale di tecnologia, dall'Istituto Chalmers di tecnologia e dall'Istituto di tecnologia dell'Università di Lund (arkitekt) Certificati di membro del Svenska Arkitekters Riksförbund (SAR), se gli interessati hanno compiuto la loro formazione in uno Stato cui si applica la presente direttiva | 1997/1998 |

United Kingdom | Titoli conseguiti in seguito ad esami sostenuti presso :il Royal Institute of British Architectsle scuole di architettura delle università, politecnici, colleges, accademie (colleges privati), istituti di tecnologia e belle arti che erano riconosciuti il 10 giugno 1985 dall'Architects Registration Council del Regno Unito ai fini dell'iscrizione nell'albo professionale (Architect)Certificato attestante che il titolare ha acquisito il diritto di mantenere il suo titolo professionale di architetto a norma della sezione 6 (1) a, 6 (1) b, o 6 (1) d dell'Architects Registration Act del 1931 (Architect) Certificato attestante che il titolare ha acquisito il diritto di mantenere il suo titolo professionale di architetto a norma della sezione 2 dell'Architects Registration Act del 1938 (Architect) | 1987/1988 |

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 1, commi 1, 3, 4 e l'allegato B, della legge 25 gennaio 2006, n. 29, pubblicata nella Gazz. Uff. 8 febbraio 2006, n. 32, S.O., così recita:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie.).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. *(Omissis)*

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

«Allegato *B*

98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL).

2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili di paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie).

2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie.

2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea.

2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

2004/81/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, riguardante il titolo di soggiorno da rilasciare ai cittadini di paesi terzi vittime della tratta di esseri umani o coinvolti in un'azione di favoreggiamento dell'immigrazione illegale che cooperino con le autorità competenti.

2004/82/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'obbligo dei vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate.

2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta.

2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 - maggio 2005, che modifica la direttiva 72/166/CEE, la direttiva 84/5/CEE, la direttiva 88/357/CEE e la direttiva 90/232/CEE tutte del Consiglio e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi.

2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i princìpi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.».

La direttiva 2005/36/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 settembre 2005, n. L 255.

La direttiva 2006/100/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 20 dicembre 2006, n. L 363.

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, è pubblicato nella Gazz. Uff.18 febbraio 1992, n. 40.

La direttiva 89/48/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 24 gennaio 1989, n. L 19.

Il decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, è pubblicato nella Gazz. Uff. 28 maggio 94, n. 123 S.O.

La direttiva 92/51/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 24 luglio 1992, n. L 209.

Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, è pubblicato nella Gazz. Uff. 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

Il decreto legislativo 20 settembre 2002, n. 229, è pubblicato nella Gazz. Uff. 22 ottobre 2002, n. 248.

La direttiva 99/42/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 31 luglio 1999, n. L 201.

Il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, è pubblicato nella Gazz. Uff. 23 ottobre 1999, n. 250, S.O.

La direttiva 93/16/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 7 luglio 1993, n. L 165.

La direttiva 97/50/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 24 ottobre 1997, n. L 291.

La direttiva 98/21/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 5 maggio 1998, n. L 131.

La direttiva 98/63/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 15 settembre 1998, n. L 253.

La direttiva 99/46/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 2 giugno 1999, n. L 139.

La legge 13 giugno 1985, n. 296, è pubblicata nella Gazz. Uff. . 22 giugno 1985, n. 146.

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 129, è pubblicato nella Gazz. Uff.19 febbraio 92 n. 41.

La direttiva 85/384/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 21 agosto 1985, n. L 223.

La direttiva 85/614/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 31 dicembre 1985, n. 376.

La direttiva 86/17/CEE è pubblicata nella G.U.C.E.1 febbraio 86 n. L. 27

La legge 24 luglio 1985, n. 409, è pubblicata nella Gazz. Uff. 13 agosto 1985, n. 190, S.O.

La legge 18 dicembre 1980, n. 905, è pubblicata nella Gazz. Uff. 2 gennaio 1981, n. 1.

La legge 8 novembre 1984, n. 750, è pubblicata nella Gazz. Uff. 10 novembre 1984, n. 310.

Il decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258, è pubblicato nella Gazz. Uff.5 novembre 1948 n. 258.

Le direttive 85/432/CEE e 85/433/CEE sono pubblicate nella G.U.C.E. 24 settembre 1985, n. L 253.

La direttiva 85/584/CEE è pubblicata nella G.U.C.E.31 dicembre 1985 n. L. 372.

— Si riporta il testo dell'art. 6, della legge 30 luglio 1990, n. 212, recante: «Delega al Governo per l'attuazione di direttive delle Comunità europee in materia di sanità e di protezione dei lavoratori.».

«Art. 6 *(Farmacisti).* — 1. Il decreto legislativo in materia di formazione dei farmacisti sarà informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare:

a) individuare le procedure e le modalità per ottenere l'autorizzazione all'esercizio della professione di farmacista da parte di cittadini degli Stati membri;

b) consentire il mantenimento dell'iscrizione all'ordine provinciale dei farmacisti di coloro che si trasferiscano in altro Stato membro.».

Note all'art. 4:

— La legge 21 dicembre 1978, n. 845, reca: «Legge-quadro in materia di formazione professionale.».

— La legge 28 febbraio 1987, n. 56, reca: «Norme sull'organizzazione del mercato del lavoro.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 29, commi 7, 8 e 9, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante:

«Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della L. 6 luglio 2002, n. 137.»

«Art. 29 *(Conservazione).* — 1.-6- *(omissis)*

7. I profili di competenza dei restauratori e degli altri operatori che svolgono attività complementari al restauro o altre attività di conservazione dei beni culturali mobili e delle superfici decorate di beni architettonici sono definiti con decreto del Ministro adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni.

8. Con decreto del Ministro adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988 di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono definiti i criteri ed i livelli di qualità cui si adegua l'insegnamento del restauro.

9. L'insegnamento del restauro è impartito dalle scuole di alta formazione e di studio istituite ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, nonché dai centri di cui al comma 11 e dagli altri soggetti pubblici e privati accreditati presso lo Stato. Con decreto del Ministro adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988 di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono individuati le modalità di accreditamento, i requisiti minimi organizzativi e di funzionamento dei soggetti di cui al presente comma, le modalità della vigilanza sullo svolgimento delle attività didattiche e dell'esame finale, abilitante alle attività di cui al comma 6 e avente valore di esame di Stato, cui partecipa almeno un rappresentante del Ministero, il titolo accademico rilasciato a seguito del superamento di detto esame, che è equiparato al diploma di laurea specialistica o magistrale, nonché le caratteristiche del corpo docente. Il procedimento di accreditamento si conclude con provvedimento adottato entro novanta giorni dalla presentazione della domanda corredata dalla prescritta documentazione.

Nota all'art. 15:

— La direttiva 2006/112/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 11 dicembre 2006, n. L 347.

Nota all'art. 16:

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, reca: «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.».

Nota all'art. 24:

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.»:

«Art. 17 *(Regolamenti).* — 1.-2. *(omissis)*

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale.*

Nota all'art. 33:

— Il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, reca: «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419».

Nota all'art. 36:

— L'articolo 24, comma 3, del citato decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, così recita: «3. La formazione a tempo pieno, implica la partecipazione alla totalità delle attività mediche del servizio nel quale si effettua la formazione, comprese le guardie, in modo che il medico in formazione dedichi a tale formazione pratica e teorica tutta la sua attività professionale per l'intera durata della normale settimana lavorativa e per tutta la durata dell'anno. La frequenza del corso non comporta l'instaurazione di un rapporto di dipendenza o lavoro convenzionale né con il Servizio sanitario nazionale, né con i medici tutori. Le regioni e le province autonome possono organizzare corsi a tempo parziale purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il livello della formazione corrisponda qualitativamente a quello della formazione a tempo pieno;

b) la durata complessiva della formazione non sia abbreviata rispetto quella a tempo pieno;

c) l'orario settimanale della formazione non sia inferiore al 50% dell'orario settimanale a tempo pieno;

d) la formazione comporti un congruo numero di periodi di formazione a tempo pieno sia per la parte dispensata in un centro ospedaliero, che per la parte effettuata in un ambulatorio di medicina generale riconosciuto o in un centro riconosciuto nel quale i medici dispensano cure primarie;

e) i periodi di formazione a tempo pieno, sopraindicati, siano di numero e durata tali da preparare in modo adeguato all'effettivo esercizio della medicina generale.».

Nota all'art. 37:

— La legge 22 maggio 1978, n. 217, reca: «Diritto di stabilimento e libera prestazione dei servizi da parte dei medici cittadini di Stati membri delle Comunità europee.»

Nota all'art. 41:

— L'articolo 1, della citata legge 24 luglio 1985, n. 409, così recita: «Art. 1. È istituita la professione sanitaria di odontoiatra che viene esercitata da coloro che sono in possesso del diploma di laurea in odontoiatria e protesi dentaria e della relativa abilitazione all'esercizio professionale, conseguita a seguito del superamento di apposito esame di Stato.».

Nota all'art. 58:

— Per l'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, vedi note all'art. 24.

Nota all'art. 59:

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 4, della legge 29 marzo 2001, n. 135, recante: «Riforma della legislazione nazionale del turismo.»:

«Art. 2 *(Competenze)*. — 1.-3. *(omissis)*

4. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Presidente del Consiglio dei Ministri definisce, ai sensi dell'art. 44 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con proprio decreto, i principi e gli obiettivi per la valorizzazione e lo sviluppo del sistema turistico. Il decreto è adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le associazioni di categoria degli operatori turistici e dei consumatori. Lo schema di decreto è trasmesso alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica ai fini della espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari permanenti. Il decreto, al fine di assicurare l'unitarietà del comparto turistico e la tutela dei consumatori, delle imprese e delle professioni turistiche, stabilisce:

a) le terminologie omogenee e lo standard minimo dei servizi di informazione e di accoglienza ai turisti;

b) l'individuazione delle tipologie di imprese turistiche operanti nel settore e delle attività di accoglienza non convenzionale;

c) i criteri e le modalità dell'esercizio su tutto il territorio nazionale delle imprese turistiche per le quali si ravvisa la necessità di standard omogenei ed uniformi;

d) gli standard minimi di qualità delle camere di albergo e delle unità abitative delle residenze turistico-alberghiere e delle strutture ricettive in generale;

e) gli standard minimi di qualità dei servizi offerti dalle imprese turistiche cui riferire i criteri relativi alla classificazione delle strutture ricettive;

f) per le agenzie di viaggio, le organizzazioni e le associazioni che svolgono attività similare, il livello minimo e massimo da applicare ad eventuali cauzioni, anche in relazione ad analoghi standard utilizzati nei Paesi dell'Unione europea;

g) i requisiti e le modalità di esercizio su tutto il territorio nazionale delle professioni turistiche per le quali si ravvisa la necessità di profili omogenei ed uniformi, con particolare riferimento alle nuove professionalità emergenti nel settore;

h) i requisiti e gli standard minimi delle attività ricettive gestite senza scopo di lucro;

i) i requisiti e gli standard minimi delle attività di accoglienza non convenzionale;

l) i criteri direttivi di gestione dei beni demaniali e delle loro pertinenze concessi per attività turistico-ricreative, di determinazione, riscossione e ripartizione dei relativi canoni, nonché di durata delle concessioni, al fine di garantire termini e condizioni idonei per l'esercizio e lo sviluppo delle attività imprenditoriali, assicurando comunque l'invarianza di gettito per lo Stato;

m) gli standard minimi di qualità dei servizi forniti dalle imprese che operano nel settore del turismo nautico;

n) i criteri uniformi per l'espletamento degli esami di abilitazione all'esercizio delle professioni turistiche.

Nota all'art. 60:

— Il testo dell'art. 201, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, pubblicato nella Gazz. Uff. 4 marzo 2005, n. 52, S.O., così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 201 *(Rappresentanza)*. — 1. Nessuno è tenuto a farsi rappresentare da un mandatario abilitato nelle procedure di fronte all'Ufficio italiano brevetti e marchi; le persone fisiche e giuridiche possono agire per mezzo di un loro dipendente anche se non abilitato o per mezzo di un dipendente di altra società collegata ai sensi dell'art. 205, comma 3.

2. La nomina di uno o più mandatari, qualora non sia fatta nella domanda, oppure con separato atto, autentico o autenticato, può farsi con apposita lettera d'incarico, soggetta al pagamento della tassa prescritta.

3. L'atto di nomina o la lettera d'incarico può riguardare una o più domande o in generale la rappresentanza professionale per ogni procedura di fronte all'Ufficio italiano brevetti e marchi ed alla commissione dei ricorsi con esclusione delle procedure aventi carattere giurisdizionale. In tale caso, in ogni successiva domanda, istanza e ricorso, il mandatario dovrà fare riferimento alla procura o lettera d'incarico.

4. Il mandato può essere conferito soltanto a mandatari iscritti in un albo all'uopo istituito presso il Consiglio dell'ordine dei consulenti in proprietà industriale.

5. *(Abrogato)*

6. Il mandato può essere anche conferito ad un avvocato iscritto nel suo albo professionale.»

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115 abrogato dal presente decreto, recava: «Attuazione della direttiva 89/48/CEE relativa ad un sistema generale di riconoscimento dei diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di una durata minima di tre anni.».

Il decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, abrogato dal presente decreto, recava: «Attuazione della direttiva 92/51/CEE relativa ad un secondo sistema generale di riconoscimento della formazione professionale che integra la direttiva 89/48/CEE.».

Il decreto legislativo 20 settembre 2002, n. 229, abrogato dal presente decreto, recava: «Attuazione della direttiva 1999/42/CE che istituisce un meccanismo di riconoscimento delle qualifiche per le attività professionali disciplinate dalle direttive di liberalizzazione e dalle direttive recanti misure transitorie e che completa il sistema generale di riconoscimento delle qualifiche.».

07G0224

DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. **207.**

Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo del 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, ed in particolare l'art. 26, comma 1, lettere *a)* e *i)*;

Vista la direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato *B*;

Visti i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 8 settembre 2000, n. 332;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 17 luglio 1997, n. 308, recante regolamento per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento a compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

Considerato che è necessario dare compimento ad un sistema di emovigilanza, inteso quale insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri nella riunione del 30 agosto 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 settembre 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della difesa e per gli affari regionali e le autonomie locali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

a) «rintracciabilità»: la possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa;

b) «centro notificante»: i servizi trasfusionali che notificano effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità regionale competente;

c) «ricevente»: la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti;

d) «consegna»: la fornitura di sangue o di emocomponenti da parte di un servizio trasfusionale per la sua trasfusione ad un ricevente;

e) «imputabilità»: la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione;

f) «strutture»: ospedali, cliniche, produttori e istituti di ricerca biomedica cui possono essere consegnati sangue o emocomponenti.

Art. 2.

Rintracciabilità

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti grazie ad accurate procedure di identificazione, alla tenuta di registri e ad un adeguato sistema di etichettatura conformemente alla normativa vigente.

2. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore con-

senta di rintracciare gli emocomponenti stabilendo dove ed in che fase di lavorazione si trovino conformemente alla normativa vigente.

3. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire che sia approntato un sistema specifico per identificare individualmente ogni donatore, ogni unità di sangue prelevata e ogni emocomponente preparato, a prescindere dall'uso cui sia destinato, nonché le strutture cui è stato consegnato un determinato emocomponente conformemente alla normativa vigente.

4. Le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti devono approntare un sistema per registrare ogni unità di sangue o di emocomponente ricevuta, trattata sul posto o meno, e la destinazione finale di tale unità ricevuta, indipendentemente dal fatto che sia utilizzata per trasfusioni, scartata o restituita alla struttura trasfusionale che l'ha distribuita conformemente alla normativa vigente.

5. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono disporre di un identificatore unico che consenta di associarlo precisamente ad ogni unità di sangue da esso raccolta e ad ogni emocomponente da esso preparato, conformemente alla normativa vigente.

Art. 3.

Procedura di verifica per la consegna di sangue o di emocomponenti

1. I servizi trasfusionali, conformemente alla normativa vigente, devono disporre di idonee procedure che, al momento di consegnare unità di sangue o di emocomponenti destinate a trasfusioni, consentano di verificare che ogni unità consegnata sia stata trasfusa al ricevente previsto o, qualora non sia stata trasfusa, di verificare la sua successiva destinazione.

Art. 4.

Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità

1. Al fine di assicurare la rintracciabilità, i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti devono conservare i dati di cui all'allegato I in forma appropriata e leggibile per almeno trenta anni.

Art. 5.

Notifica degli effetti indesiderati gravi

1. Le strutture in cui si effettuano trasfusioni di sangue o di emocomponenti devono approntare procedure per conservare le registrazioni delle trasfusioni e per notificare tempestivamente ai servizi trasfusionali che hanno consegnato il sangue e gli emocomponenti gli eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti.

2. I centri notificanti devono predisporre procedure per comunicare all'autorità regionale competente, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative a presunti effetti indesiderati gravi. A tale fine, è obbligatorio servirsi dei modelli di notifica che figurano nella parte A dell'allegato II.

3. I centri notificanti sono tenuti a:

a) comunicare all'autorità regionale competente tutte le informazioni pertinenti relative a effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità 2 o 3, secondo quanto previsto nell'allegato II, attribuibili alla qualità o alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti;

b) informare l'autorità regionale competente di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e gli emocomponenti, non appena ne siano venuti a conoscenza;

c) descrivere i provvedimenti adottati per quanto riguarda gli altri emocomponenti interessati, distribuiti a fini di trasfusione o di impiego come plasma destinato al frazionamento;

d) valutare i presunti effetti indesiderati gravi conformemente ai livelli di imputabilità che figurano nella parte A dell'allegato II;

e) non appena conclusa l'indagine, completare la notifica dei gravi effetti indesiderati, servendosi del modello di cui alla parte A dell'allegato II;

f) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sui gravi effetti indesiderati servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato II.

4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

Art. 6.

Notifica degli incidenti gravi

1. I servizi trasfusionali predispongono procedure atte a conservare il registro di qualsiasi incidente grave che sia tale da potersi ripercuotere sulla qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

2. I centri notificanti predispongono procedure atte a comunicare all'autorità regionale competente, servendosi del modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato III, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative ad incidenti gravi che potrebbero mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente di cui trattasi.

3. I centri notificanti sono tenuti a:

a) valutare gli incidenti gravi per individuare le cause evitabili nel corso del processo;

b) completare la notifica degli incidenti gravi, non appena l'indagine sia stata conclusa, servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato III;

c) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sugli incidenti gravi servendosi del modello di cui alla parte C dell'allegato III.

4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

Art. 7.

Prescrizioni per il sangue e gli emocomponenti d'importazione

1. Ai fini dell'importazione da Paesi terzi di sangue ed emocomponenti, destinati alla terapia trasfusionale, la struttura richiedente assicura, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, che presso i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture di provenienza vengano applicati un sistema di rintracciabilità ed un sistema di notifica equivalenti a quelli previsti dal presente decreto.

Art. 8.

Rapporti annuali

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano comunicano all'autorità nazionale competente entro il 30 marzo di ogni anno, mediante i modelli di cui alla parte B dell'allegato II e alla parte C dell'allegato III, un rapporto sulle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi ricevute nell'anno precedente dai centri notificanti.

Art. 9.

Comunicazione di informazioni fra autorità competenti

1. Il Ministero della salute pone in atto le iniziative necessarie ad assicurare la comunicazione delle informazioni del caso ai rispettivi organismi degli Stati membri in relazione agli effetti indesiderati e agli incidenti gravi, al fine di assicurare che il sangue o gli emocomponenti che si sa o si presume siano difettosi vengano ritirati dalla circolazione e scartati.

Art. 10.

Recepimento

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate, di cui all'articolo 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, attuano con proprio provvedimento le disposizioni di cui al presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze armate, adottano i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati e di incidenti gravi conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui al presente decreto.

Art. 11.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2002/98/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili.

Art. 12.

Oneri finanziari

1. Agli oneri di cui al presente decreto, al netto dei risparmi derivanti dalla razionalizzazione e dal consolidamento di attività già svolte dalle amministrazioni interessate, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2007, 3 milioni di euro per l'anno 2008, e 1,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009, si provvede a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tale fine, vengono versate allo stato di previsione dell'entrata per la successiva riassegnazione, in deroga, a decorrere dall'anno 2008, all'articolo 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ad euro 67.000 annui, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della difesa e, per i restanti importi ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

TURCO, *Ministro della salute*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PARISI, *Ministro della difesa*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO I (previsto dall'articolo 4)

Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità di cui all'articolo 4

SERVIZI TRASFUSIONALI

1) Identificazione del servizio trasfusionale

2) Identificazione del donatore di sangue

3) Identificazione dell'unità di sangue

4) Identificazione del singolo emocomponente

5) Data di raccolta (anno/mese/giorno)

6) Strutture cui vengono distribuite le unità di sangue o di emocomponenti, o successiva destinazione.

STRUTTURE

1) Identificazione del fornitore dell'emocomponente

2) Identificazione dell'emocomponente consegnato

3) Identificazione del ricevente della trasfusione

4) Per le unità di sangue non trasfuse, conferma della loro successiva eliminazione

5) Data della trasfusione o dell'eliminazione (anno/mese/giorno)

6) All'occorrenza, numero di lotto del componente.

ALLEGATO II (previsto dall'articolo 5, comma 2)

Parte A: NOTIFICA E CONFERMA DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

Regione ______________________________
(UNI)

Servizio Trasfusionale notificante ______________________________
(UNI)

Paziente ______________________ Sesso[F] [M] Data di nascita ____/_____/______

Data della trasfusione ___/___/____ Durata della trasfusione: Ore:__________ min: __________

Data dell'effetto indesiderato ___/___/____ Data della segnalazione ___/___/____

Altre informazioni cliniche rilevanti: (condizioni pre-esistenti del paziente)
____
_

Gravidanza / IVG	[SI] [NO]	Pregresse reazioni trasfusionali	[SI] [NO]	Anemia emolitica Autoimmune	[SI] [NO]
Pregresse trasfusioni	[SI] [NO]	Immunodepressione	[SI] [NO]	Piastrinopenia autoimmune	[SI] [NO]

Indicazione alla terapia trasfusionale (cod. UNI)

Luogo in cui è stata effettuata la trasfusione

⊔	Emergenza/Terapia intensiva	⊔	Day-Hospital	⊔	Ambulatorio
⊔	Sala operatoria	⊔	Degenza	⊔	Domicilio

Unità coinvolte ⊔ omologhe ⊔ autologhe

Codice Unità	*Eritrociti*	*piastrine*	*plasma*	*granulociti/ leucociti*

☐ omogruppo ☐ leucodepleto ☐ da aferesi ☐ SD trattato
☐ compatibile ☐ plasmadepleto ☐ CMV negativo ☐ quarantenato
☐ deprivato di B.C. ☐ da buffy coat/PRP ☐ irradiate
Altro__________________

Sintomi e segni biologici e/o clinici di reazione

☐ Prurito	☐ Ipertensione	☐ Oligo anuria
☐ Orticaria	☐ Shock	☐ Ematuria
☐ Edema	☐ Cianosi	☐ Dolore lombare
☐ Brividi	☐ Dispnea	☐ Cefalea
☐ Emoglobinemia	☐ Emoglobinuria	☐ Sanguinamenti inspiegabili
☐ Febbre (aumento > 2°C)	☐ Tosse	☐ Porpora
☐ Reazione vasomotoria	☐ Dolore toracico	☐ Segni di CID
☐ Ipotensione	☐ Ittero	☐ Altro ________________
☐ Tachicardia	☐ Nausea vomito	

Medico che segnala la reazione:

Conclusioni della verifica sulla reazione trasfusionale

Reazioni trasfusionali

Reazioni trasfusionali emolitiche	*Errore trasfusionale*	*Altre reazioni trasfusionali*
Emolisi immunologica	☐ Errore di gruppo	☐ Manifestazioni allergiche
☐ Da ABO	☐ Errore di paziente	☐ Reazione febbrile non emolitica
☐ Da Rh	☐ Scambio di provetta	☐ Edema polm. non cardiogeno (TRALI)
☐ Da Altri sistemi gruppo ematici	☐ Scambio di unità	☐ Sovraccarico circolatorio
Emolisi non immunologica	*Errore avvenuto in*	☐ Graft v. Host Disease (GvHT)
☐ Causa chimica	☐ Reparto degenza	☐ Porpora post trasfusionale
☐ Causa fisica	☐ Trasfusionale	☐ Emosiderosi post trasfusionale
☐ Causa meccanica	☐ Dimissione/trasferimento	☐ Inefficacia trasfusionale
Altre reazioni emolitiche		☐ Altro ________________
☐ Reazioni emolitiche ritardate	☐ Near miss	

Infezioni post trasfusionali

Infezione batterica o protozoaria		*Infezioni virali post trasfusionali*		*Test pretrasfusionali del paziente*	
Infezione batterica	[SI] [NO]	Positività per HIV -1/2	[SI] [NO]	Sierologia HIV -1/2	[POS] [NEG] [N.E.]
Emocoltura eseguita	[SI] [NO]	Positività per HCV	[SI] [NO]	Sierologia HCV	[POS] [NEG] [N.E.]
Microrganismo ___________		Positività per HBV	[SI] [NO]	Sierologia HBV	[POS] [NEG] [N.E.]
Colturale della sacca eseguita	[SI] [NO]	Positività per CMV	[SI] [NO]	Sierologia CMV	[POS] [NEG] [N.E.]
Microrganismo ___________		Altri virus ___________	[SI] [NO]		
Sifilide	[SI] [NO]	Altri virus ___________	[SI] [NO]		
Malaria	[SI] [NO]				
Altri infezioni parassitarie ______________________	[SI] [NO]			*N.E.= non eseguita*	

Gravità			Persistenza		
☐	0	Nessun sintomo	☐	0	Risoluzione entro poche ore
☐	1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	☐	1	Risoluzione entro pochi giorni
☐	2	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	☐	2	Risoluzione completa entro 6 mesi
☐	3	Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	☐	3	Persistenza della patologia oltre i 6 mesi
☐	4	Morte			

Imputabilità

☐	NA	Non valutabile	Quando non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
☐	0	Esclusa	Quando esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause
		Improbabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato a cause diverse dal sangue o dagli emocomponenti
☐	1	Possibile	Quando le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o agli emocomponenti né ad altre cause.
☐	2	Probabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.
☐	3	Certa	Quando esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.

Il Medico del Servizio Trasfusionale:

Parte B: Modello di notifica annuale degli effetti indesiderati gravi

Regione (cod. UNI)
………

Servizio Trasfusionale notificante (cod. UNI)……………………………………………………………………………………..

—

Periodo oggetto della notifica……………………………………………………………………………………………………

—

Questa tabella si riferisce a [ ] Sangue intero [ ] Globuli rossi [ ] Piastrine [ ] Plasma [ ] Altro *(utilizzare una tabella distinta per ciascun componente)*	Numero di unità consegnate (numero totale di unità consegnate con un determinato numero di emocomponenti) Numero di riceventi di una trasfusione (numero totale di riceventi di una trasfusione con un determinato numero di emocomponenti) *(se disponibile)* Numero di unità trasfuse [numero totale di emocomponenti (unità) trasfusi nel corso del periodo oggetto della notifica] *(se disponibile)*

			Numero di effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità da 0 a 3 dopo conferma (cfr. allegato II A)				
		Numero totale notificato Numero di Decessi					
			non valutabile	Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Emolisi immunologica	Dovuta a incompatibilità AB0	Totale					
		Decessi					
	Dovuta ad un altro alloanticorpo	Totale					
		Decessi					
Emolisi non immunologica		Totale					
		Decessi					
Infezione batterica trasmessa per trasfusione		Totale					
		Decessi					
Anafilassi/ipersensibilità		Totale					
		Decessi					
Lesione polmonare acuta legata alla trasfusione		Totale					
		Decessi					
Infezione virale trasmessa per trasfusione	HBV	Totale					
		Decessi					
	HCV	Totale					
		Decessi					

	HIV-1/2	Totale					
		Decessi					
	Altro *(specificare)*	Totale					
		Decessi					
Infezione parassitaria trasmessa per trasfusione	Malaria	Totale					
		Decessi					
	Altro *(specificare)*	Totale					
		Decessi					
Porpora post-trasfusione		Totale					
		Decessi					
Reazione immunologica trapianto contro ospite (Graft Versus Host Disease)		Totale					
		Decessi					
Altri effetti gravi *(specificare)*		Totale					
		Decessi					

ALLEGATO III (previsto dall'articolo 6, comma 2)
NOTIFICA DEGLI INCIDENTI GRAVI
PARTE A
Modello di notifica rapida degli incidenti gravi

Servizio trasfusionale notificante
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)

Incidente grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Specificare			
	Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro *(specificare)*
Raccolta di sangue intero				
Raccolta in aferesi				
Controllo delle donazioni				
Lavorazione				
Conservazione				
Distribuzione				
Materiali				
Altro *(specificare)*				

PARTE B

Modello di conferma degli incidenti gravi

Servizio trasfusionale notificante
Identificazione della notifica
Data di conferma *(anno/mese/giorno)*
Data dell'incidente grave *(anno/mese/giorno)*
Analisi delle cause profonde (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)

PARTE C

Modello di notifica annuale degli incidenti gravi

Centro notificante	
Periodo oggetto della notifica	1 gennaio-31 dicembre *(anno)*
Numero totale di unità di sangue e di emocomponenti trattati:	

Incidente grave con effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Numero totale	Specificare			
		Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro *(specificare)*
Raccolta di sangue intero					
Raccolta in aferesi					
Controllo delle donazioni					
Lavorazione					
Conservazione					
Distribuzione					
Materiali					
Altro *(specificare)*					

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Il testo dell'art. 26, comma 1, lettere *a)* e *i)*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 2005, n. 221, così recita:

26. Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico.

1. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, recepisce le disposizioni per l'adeguamento dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate, come stabilito con procedura prevista in àmbito europeo, al progresso tecnico e scientifico:

a) requisiti in materia di tracciabilità del percorso;

b)-h) (omissis);

i) procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e modulo della notifica.

La direttiva 2002/98/CE è pubblicata nella G.U.C.E. n. L. 033 dell'8 febbraio 2003.

La direttiva 2005/61/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 1° ottobre 2005, n. L 256.

L'art. 1 e l'allegato *B* della legge 6 febbraio 2007, n. 13, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, S.O., così recitano:

«Art. 1. *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A* e *B*. Per le direttive il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il termine per l'adozione dei decreti legislativi di cui al presente comma è ridotto a sei mesi.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A* sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive che comportano conseguenze finanziarie sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni. La procedura di cui al presente comma si applica in ogni caso per gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive: 2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005; 2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005; 2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005; 2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005; 2005/85/CE del Consiglio, del 1o dicembre 2005; 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005; 2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi adottati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, adottati per il recepimento di direttive per le quali la Commissione europea si sia riservata di adottare disposizioni di attuazione, il Governo è autorizzato, qualora tali disposizioni siano state effettivamente adottate, a recepirle nell'ordinamento nazionale con regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, secondo quanto disposto dagli articoli 9 e 11 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, e con le procedure ivi previste.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche europee, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risultino ancora esercitate decorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dà conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche europee ogni sei mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono adottati anche in mancanza di nuovo parere.

«ALLEGATO *B*

2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione eco-compatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.

2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente l'accordo tra la Comunità delle ferrovie europee (CER) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) su taluni aspetti delle condizioni di lavoro dei lavoratori mobili che effettuano servizi di interoperabilità transfrontaliera nel settore ferroviario.

2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali.

2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti.

2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005, relativa a una procedura specificamente concepita per l'ammissione di cittadini di paesi terzi a fini di ricerca scientifica.

2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonché fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 1º dicembre 2005, recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato.

2005/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, concernente misure per la sicurezza dell'approvvigionamento di elettricità e per gli investimenti nelle infrastrutture.

2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

2006/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e che abroga la direttiva 76/160/CEE (4).

2006/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE.

2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo.

2006/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, riguardante la conservazione di dati generati o trattati nell'ambito della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico o di reti pubbliche di comunicazione e che modifica la direttiva 2002/58/CE.

2006/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali) (diciannovesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2006/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente l'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e recante abrogazione della direttiva 93/76/CEE del Consiglio.

2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture.

2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio (rifusione).

2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi (rifusione).

2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).».

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, è pubblicato nella Gazz. Uff. 17 novembre 2000, n. 269, S.O.

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2005, n. 251.

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, recante: «Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale.».

«Art. 1. *(Sanità)*. — 1. Ai fini della ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, del perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equità distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all'art. 32 della Costituzione, assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure e la gratuità del servizio nei limiti e secondo i criteri previsti dalla normativa vigente in materia, il Governo della Repubblica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è delegato ad emanare, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordinare la disciplina dei ticket e dei prelievi contributivi, di cui all'art. 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base del principio dell'uguaglianza di trattamento dei cittadini, anche attraverso l'unificazione dell'aliquota contributiva, da rendere proporzionale entro un livello massimo di reddito;

b) rafforzare le misure contro le evasioni e le elusioni contributive e contro i comportamenti abusivi nella utilizzazione dei servizi, anche attraverso l'introduzione di limiti e modalità personalizzate di fruizione delle esenzioni;

c) completare il riordinamento del Servizio sanitario nazionale, attribuendo alle regioni e alle province autonome la competenza in materia di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria e riservando allo Stato, in questa materia, la programmazione sanitaria nazionale, la determinazione di livelli uniformi di assistenza

sanitaria e delle relative quote capitarie di finanziamento, secondo misure tese al riequilibrio territoriale e strutturale, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; ove tale intesa non intervenga entro trenta giorni il Governo provvede direttamente;

d) definire i principi organizzativi delle unità sanitarie locali come aziende infraregionali con personalità giuridica, articolate secondo i principi della legge 8 giugno 1990, n. 142, stabilendo comunque che esse abbiano propri organi di gestione e prevedendo un direttore generale e un collegio dei revisori i cui membri, ad eccezione della rappresentanza del Ministero del tesoro, devono essere scelti tra i revisori contabili iscritti nell'apposito registro previsto dall'art. 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88 . La definizione, nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica delle attività, l'esame del bilancio di previsione e del conto consuntivo con la remissione alla regione delle relative osservazioni, le verifiche generali sull'andamento delle attività per eventuali osservazioni utili nella predisposizione di linee di indirizzo per le ulteriori programmazioni sono attribuiti al sindaco o alla conferenza dei sindaci ovvero dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale. Il direttore generale, che deve essere in possesso del diploma di laurea e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa, è nominato con scelta motivata dalla regione o dalla provincia autonoma tra gli iscritti all'elenco nazionale da istituire presso il Ministero della sanità ed è assunto con contratto di diritto privato a termine; è coadiuvato da un direttore amministrativo e da un direttore sanitario in possesso dei medesimi requisiti soggettivi, assunti anch'essi con contratto di diritto privato a termine, ed è assistito per le attività tecnico-sanitarie da un consiglio dei sanitari, composto da medici, in maggioranza, e da altri sanitari laureati, nonché da una rappresentanza dei servizi infermieristici e dei tecnici sanitari; per la provincia autonoma di Bolzano è istituito apposito elenco provinciale tenuto dalla stessa nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di bilinguismo e riserva proporzionale dei posti nel pubblico impiego; per la Valle d'Aosta è istituito apposito elenco regionale tenuto dalla regione stessa nel rispetto delle norme in materia di bilinguismo;

e) ridurre il numero delle unità sanitarie locali, attraverso un aumento della loro estensione territoriale, tenendo conto delle specificità delle aree montane;

f) definire i principi relativi ai poteri di gestione spettanti al direttore generale;

g) definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, tenuto conto della peculiarità della categoria di assistiti di cui all'art. 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l'individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitario di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l'organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria;

h) emanare, per rendere piene ed effettive le funzioni che vengono trasferite alle regioni e alle province autonome, entro il 30 giugno 1993, norme per la riforma del Ministero della sanità cui rimangono funzioni di indirizzo e di coordinamento, nonché tutte le funzioni attribuite dalle leggi dello Stato per la sanità pubblica. Le stesse norme debbono prevedere altresì il riordino dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) nonché degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e degli istituti zooprofilattici. Dette norme non devono comportare oneri a carico dello Stato;

i) prevedere l'attribuzione, a decorrere dal 1º gennaio 1993, alle regioni e alle province autonome dei contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale localmente riscossi con riferimento al domicilio fiscale del contribuente e la contestuale riduzione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente di cui all'art. 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni; imputare alle regioni e alle province autonome gli effetti finanziari per gli eventuali livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi, per le dotazioni di presidi e di posti letto eccedenti gli standard previsti e per gli eventuali disavanzi di gestione da ripianare con totale esonero finanziario dello Stato; le regioni e le province autonome potranno far fronte ai predetti effetti finanziari con il proprio bilancio, graduando l'esonero dai ticket, salvo restando l'esonero totale dei farmaci salva-vita, variando in aumento entro il limite del 6 per cento l'aliquota dei contributi al lordo delle quote di contributo fiscalizzate per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, ed entro il limite del 75 per cento l'aliquota dei tributi regionali vigenti; stabilire le modalità ed i termini per la riscossione dei prelievi contributivi;

l) introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta;

m) prevedere che con decreto interministeriale, da emanarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano individuate quote di risorse disponibili per le forme di assistenza differenziata di cui alla lettera *l)*;

n) stabilire i criteri per le individuazioni degli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione, compresi i policlinici universitari, e degli ospedali che in ogni regione saranno destinati a centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza, ai quali attribuire personalità giuridica e autonomia di bilancio, finanziaria, gestionale e tecnica e prevedere, anche per gli altri presidi delle unità sanitarie locali, che la relativa gestione sia informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basato sulle prestazioni effettuate, con appropriate forme di incentivazione per il potenziamento dei servizi ospedalieri diurni e la deospedalizzazione dei lungodegenti;

o) prevedere nuove modalità di rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed università sulla base di principi che, nel rispetto delle attribuzioni proprie dell'università, regolino l'apporto all'attività assistenziale delle facoltà di medicina, secondo le modalità stabilite dalla programmazione regionale in analogia con quanto previsto, anche in termini di finanziamento, per le strutture ospedaliere; nell'ambito di tali modalità va peraltro regolamentato il rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed università per la formazione in ambito ospedaliero del personale sanitario e per le specializzazioni post-laurea;

p) prevedere il trasferimento alle aziende infraregionali e agli ospedali dotati di personalità giuridica e di autonomia organizzativa del patrimonio mobiliare e immobiliare già di proprietà dei disciolti enti ospedalieri e mutualistici che alla data di entrata in vigore della presente legge fa parte del patrimonio dei comuni;

q) prevedere che il rapporto di lavoro del personale dipendente sia disciplinato in base alle disposizioni dell'art. 2 della presente legge, individuando in particolare i livelli dirigenziali secondo criteri di efficienza, di non incremento delle dotazioni organiche di ciascuna delle attuali posizioni funzionali e di rigorosa selezione negli accessi ai nuovi livelli dirigenziali cui si perverrà soltanto per pubblico concorso, configurando il livello dirigenziale apicale, per quanto riguarda il personale medico e per le altre professionalità sanitarie, quale incarico da conferire a dipendenti forniti di nuova, specifica idoneità nazionale all'esercizio delle funzioni di direzione e rinnovabile, definendo le modalità di accesso, le attribuzioni e le responsabilità del personale dirigenziale, ivi incluse quelle relative al personale medico, riguardo agli interventi preventivi, clinici, diagnostici e terapeutici, e la regolamentazione delle attività di tirocinio e formazione di tutto il personale;

r) definire i principi per garantire i diritti dei cittadini nei confronti del servizio sanitario anche attraverso gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, favorendo la presenza e l'attività degli stessi all'interno delle strutture e prevedendo modalità di partecipazione e di verifica nella programmazione dell'assistenza sanitaria e nella organizzazione dei servizi. Restano salve le competenze ed attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

s) definire i principi ed i criteri per la riorganizzazione, da parte delle regioni e province autonome, su base dipartimentale, dei presidi multizonali di prevenzione, di cui all'art. 22 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, cui competono le funzioni di coordinamento tecnico dei servizi delle unità sanitarie locali, nonché di consulenza e supporto in materia di prevenzione a comuni, province o altre amministrazioni pubbliche ed al Ministero dell'ambiente; prevedere che i servizi delle unità sanitarie locali, cui competono le funzioni di cui agli articoli 16, 20, 21 e 22 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, siano organizzati nel dipartimento di prevenzione, articolato almeno nei servizi di prevenzione ambientale, igiene degli alimenti, prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro, igiene e sanità pubblica, veterinaria in riferimento alla sanità animale, all'igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale e all'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;

t) destinare una quota del Fondo sanitario nazionale ad attività di ricerca di biomedica finalizzata, alle attività di ricerca di istituti di rilievo nazionale, riconosciuti come tali dalla normativa vigente in materia, dell'Istituto superiore di sanità e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), nonché ad iniziative centrali previste da leggi nazionali riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale da trasferire allo stato di previsione del Ministero della sanità;

u) allo scopo di garantire la puntuale attuazione delle misure attribuite alla competenza delle regioni e delle province autonome, prevedere che in caso di inadempienza da parte delle medesime di adempimenti previsti dai decreti legislativi di cui al presente articolo, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, disponga, previa diffida, il compimento degli atti relativi in sostituzione delle predette amministrazioni regionali o provinciali;

v) prevedere l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome, entro il 1° gennaio 1993, del sistema di lettura ottica delle prescrizioni mediche, attivando, secondo le modalità previste dall'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, le apposite commissioni professionali di verifica. Qualora il termine per l'attivazione del sistema non fosse rispettato, il Ministro della sanità, sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attiva i poteri sostitutivi consentiti dalla legge; ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni il Ministro provvede direttamente;

z) restano salve le competenze e le attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono prorogate fino al 31 dicembre 1993 le norme dell'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernenti l'ammissione nel prontuario terapeutico nazionale di nuove specialità che rappresentino modifiche di confezione o di composizione o di forma o di dosaggio di specialità già presenti nel prontuario e che comportino un aumento del costo del ciclo terapeutico.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 al fine dell'espressione del parere da parte delle Commissioni permanenti competenti per la materia di cui al presente articolo. Le Commissioni si esprimono entro quindici giorni dalla data di trasmissione.

4. Disposizioni correttive, nell'ambito dei decreti di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi determinati dal medesimo comma 1 e previo parere delle Commissioni di cui al comma 3, potranno essere emanate, con uno o più decreti legislativi, fino al 31 dicembre 1993.».

Il decreto del Ministro della Sanità 17 luglio 1997, n. 308, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 settembre 1997, n. 217.

Il decreto del Presidente Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 2000, n. 274.

Nota all'art. 10:

— L'art. 24 della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, così recita:

«Art. 24 *(Servizio trasfusionale delle Forze armate)*. — 1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla presente legge.

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari di leva presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue.

4. Per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 1, 2 e 3 sono stipulate apposite convenzioni tra le regioni e il Ministero della difesa, secondo lo schema tipo di convenzione definito con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta.

Note all'art. 11:

— L'art. 117, quinto comma, della Costituzione, così recita:

«Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.».

— Per la direttiva 2002/98/CE vedi note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'art. 5 della legge 16 aprile1987, n. 183, recante: «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari.».

«Art. 5. *(Fondo di rotazione)*. — 1. È istituito, nell'ambito del Ministero del tesoro - Ragioneria generale dello Stato, un fondo di rotazione con amministrazione autonoma e gestione fuori bilancio, ai sensi dell'art. 9 della legge 25 novembre 1971, n. 1041 .

2. Il fondo di rotazione di cui al comma 1 si avvale di un apposito conto corrente infruttifero, aperto presso la tesoreria centrale dello Stato denominato «Ministero del tesoro - fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie», nel quale sono versate:

a) le disponibilità residue del fondo di cui alla legge 3 ottobre 1977, n. 863, che viene soppresso a decorrere dalla data di inizio della operatività del fondo di cui al comma 1;

b) le somme erogate dalle istituzioni delle Comunità europee per contributi e sovvenzioni a favore dell'Italia;

c) le somme da individuare annualmente in sede di legge finanziaria, sulla base delle indicazioni del comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *c)*, nell'ambito delle autorizzazioni di spesa recate da disposizioni di legge aventi le stesse finalità di quelle previste dalle norme comunitarie da attuare;

d) le somme annualmente determinate con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, sulla base dei dati di cui all'art. 7.

3. Restano salvi i rapporti finanziari direttamente intrattenuti con le Comunità europee dalle amministrazioni e dagli organismi di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 1971, n. 321, ed alla legge 26 novembre 1975, n. 748.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006).».

«46. A decorrere dall'anno 2006, l'ammontare complessivo delle riassegnazioni di entrate non potrà superare, per ciascuna amministrazione, l'importo complessivo delle riassegnazioni effettuate nell'anno 2005 al netto di quelle di cui al successivo periodo. La limitazione non si applica alle riassegnazioni per le quali l'iscrizione della spesa non ha impatto sul conto economico consolidato delle pubbliche amministrazioni, nonché a quelle riguardanti l'attuazione di interventi cofinanziati dall'Unione europea.

07G0227

DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. **208**.

Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo del 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, e successive modificazioni, ed in particolare l'articolo 26, comma 1, lettera *h)*;

Vista la direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006, ed in particolare l'articolo 1 e l'Allegato B;

Visti i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 8 settembre 2000, n. 332;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti, e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

Considerato che un sistema di qualità per i servizi trasfusionali deve incorporare i principi della gestione della qualità, della garanzia della qualità e del miglioramento costante della qualità e riguardare il personale, i locali e l'attrezzatura, la documentazione, la raccolta, il controllo e la lavorazione, la conservazione e la distribuzione, la gestione dei contratti, la non conformità e l'autocontrollo, il controllo della qualità, il ritiro degli emocomponenti e l'*audit* esterno ed interno;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 settembre 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della difesa e per gli affari regionali e le autonomie locali;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «norma»: la prescrizione che è assunta come base di raffronto;

b) «specifica»: una descrizione dei criteri da rispettare per conformarsi alla norma di qualità prescritta;

c) «sistema» di qualità: la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse necessari per attuare la gestione della qualità;

d) «gestione della qualità»: le attività coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualità a tutti i livelli nell'ambito di un servizio trasfusionale e di un'unità di raccolta per la parte di competenza;

e) «controllo della qualità»: la parte di un sistema di qualità incentrata sul rispetto dei requisiti di qualità;

f) «garanzia della qualità»: tutte le attività, dalla raccolta alla distribuzione del sangue, miranti a garantire che il sangue e i suoi componenti presentino la qualità richiesta per l'uso al quale sono destinati;

g) «tracciabilità inversa»: il processo consistente nell'indagare presunte reazioni avverse associate alla trasfusione in un ricevente, al fine di identificare un donatore potenzialmente implicato;

h) «procedure scritte»: la documentazione controllata che illustra le modalità di esecuzione di determinate operazioni;

i) «sito mobile»: un sito temporaneo o mobile, utilizzato per la raccolta del sangue e dei suoi componenti, che si trova all'esterno di un servizio trasfusionale o dell'unità di raccolta, ma sotto la responsabilità tecnica del predetto servizio;

l) «lavorazione»: una qualsiasi fase della preparazione di un emocomponente, che intervenga tra la raccolta del sangue e la consegna di tale componente;

m) «buona prassi»: tutti gli elementi di una prassi consolidata, che insieme fanno sì che il sangue o i suoi componenti finali soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e siano conformi alle norme stabilite;

n) «quarantena»: l'isolamento fisico degli emocomponenti o di materiali/reagenti ricevuti, in un arco di tempo variabile, in attesa dell'accettazione, della consegna o del ritiro degli emocomponenti o dei materiali/reagenti ricevuti;

o) «convalida»: l'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti;

p) «qualificazione»: l'azione, facente parte della convalida, consistente nell'accertare che tutto il personale, i locali, le attrezzature o il materiale assolvono correttamente le loro funzioni e danno i risultati previsti;

q) «sistema informatizzato»: il sistema che comprende l'immissione dei dati, l'elaborazione elettronica e la produzione di informazioni da utilizzarsi ai fini della notifica, del controllo automatico o della documentazione.

Art. 2.

Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate di cui all'articolo 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prendono i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni di donatori attuino un sistema di qualità conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui all'Allegato I, che ne costituisce parte integrante.

2. L'importazione da Paesi terzi di sangue e di emocomponenti, destinati alla terapia trasfusionale, comporta per i servizi trasfusionali e per le unità di raccolta del Paese di provenienza l'applicazione di un sistema di qualità equivalente a quello previsto dal presente decreto.

3. L'importazione da Paesi terzi di plasma destinato alla produzione industriale di plasmaderivati, impegna i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del Paese di provenienza ad assicurare il rispetto dei requisiti previsti dalla farmacopea europea.

Art. 3.

Recepimento

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano con proprio provvedimento il presente decreto.

Art. 4.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione al disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, si applicano, nel territorio di ciascuna regione o provincia autonoma che non abbia ancora provveduto al recepimento della direttiva 2002/98/CE, fino alla data di entrata in vigore della normativa regionale o provinciale di attuazione rispettivamente adottata, in osservanza dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali da esso desumibili.

Art. 5.

Oneri di spesa

1. Agli oneri di cui al presente decreto, al netto dei risparmi derivanti dalla razionalizzazione e dal consolidamento di attività già svolte dalle amministrazioni interessate, pari a 7 milioni di euro per l'anno 2007, 6 milioni di euro per l'anno 2008 e 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009, si provvede a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tale fine, vengono versate allo stato di previsione dell'entrata per la successiva rassegnazione, in deroga, a decorrere dall'anno 2008, all'articolo 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ad euro e 80.000 annui, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della difesa e, per i restanti importi, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 novembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

TURCO, *Ministro della salute*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PARISI, *Ministro della difesa*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO I
(previsto dall'articolo 2, comma 1)

NORME E SPECIFICHE APPLICABILI AL SISTEMA DI QUALITÀ

1. INTRODUZIONE E PRINCIPI GENERALI

1.1. *Sistema di qualità*

1. La responsabilità di controllare la qualità vincola, per la parte di competenza, tutti coloro che prestano la loro attività nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta, la cui direzione garantisce un approccio sistematico incentrato sulla qualità e l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualità.

2. Il sistema di qualità comprende la gestione, la garanzia e il miglioramento costante della qualità, il personale, i locali e l'attrezzatura, la documentazione, la raccolta, il controllo e la lavorazione, la conservazione, la distribuzione, il controllo della qualità, il ritiro degli emocomponenti, gli *audit* esterni ed interni, la gestione dei contratti, la non conformità e l'autocontrollo.

3. Il sistema di qualità garantisce che tutti i processi critici siano presentati in dettaglio con istruzioni appropriate e siano realizzati in conformità con le norme e le specifiche di cui al presente allegato. La direzione del servizio valuta periodicamente l'efficacia del sistema ed applica, qualora lo ritenga necessario, misure correttive.

1.2. *Garanzia della qualità*

1. Per assolvere i loro obblighi in materia, i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori sono coadiuvati da una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Tale funzione collabora nella soluzione di tutte le problematiche correlate con la qualità ed esamina e approva tutti i documenti corrispondenti alla qualità.

2. Le procedure, i locali e le attrezzature che incidono sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti sono convalidati prima di essere introdotti e riconvalidati ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività.

2. PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta si assicurano la dotazione di personale sufficiente, sulla scorta della programmazione regionale, per realizzare le attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti; tale personale, come previsto dall'articolo 8 del decreto legislativo n. 191 del 2005, è formato e valutato per poter svolgere con competenza i compiti assegnati.

2. Le persone responsabili dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, individuate dall'articolo 7 del decreto legislativo n. 191 del 2005, definiscono i compiti e le responsabilità del personale attraverso descrizioni aggiornate delle attività assegnate. Le persone responsabili dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta affidano la responsabilità della gestione dei processi e quella della garanzia della qualità a persone diverse ed indipendenti, che operano con autonomia.

3. Il personale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta riceve una formazione iniziale per il suo inserimento e per il mantenimento della competenza in rapporto ai compiti specifici assegnati. La documentazione del percorso formativo è aggiornata e mantenuta attraverso appositi registri. I programmi di formazione comprendono, in ogni caso, le buone prassi tecnico-professionali.

4. Il contenuto dei programmi di formazione è rivisto periodicamente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale è valutata ad intervalli regolari.

5. Le istruzioni scritte in materia di sicurezza e igiene sul lavoro corrispondono alle attività da realizzarsi e sono conformi alla normativa vigente.

3. Locali

3.1. *Aspetti generali*

Per lo svolgimento delle attività assegnate i servizi trasfusionali e le unità di raccolta dispongono di locali adeguati e mantenuti idonei. Tali locali sono atti a consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico al fine di ridurre, per quanto possibile, il rischio di errori, nonché una pulizia e una manutenzione finalizzata a minimizzare il rischio di contaminazione.

3.2. *Area riservata ai donatori di sangue*

Per favorire la sicurezza del sangue e garantire la privacy, è comunque prevista e garantita la disponibilità di una zona destinata al colloquio con il candidato donatore, per valutarne l'idoneità. Tale spazio è separato dalle aree adibite a tutte le altre attività. Una zona è riservata al riposo/ristoro post donazione.

3.3. *Area dedicata alla raccolta del sangue*

Nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta, la donazione viene effettuata in una zona destinata alla raccolta del sangue strutturata in modo da garantire la sicurezza sia dei donatori che del personale e tale da evitare errori nell'attività di prelievo. È prevista una adeguata dotazione per il trattamento di reazioni avverse o lesioni correlate con la donazione.

3.4. *Aree dedicate all'analisi e alla lavorazione del sangue*

I servizi trasfusionali dispongono di un'area di laboratorio dedicata in via esclusiva all'analisi del sangue e di un'area destinata alla lavorazione del sangue; tali aree sono separate da quella riservata ai donatori e sono accessibili unicamente al personale autorizzato.

3.5. *Area adibita alla conservazione del sangue*

1. È prevista un'area finalizzata alla conservazione, in condizioni appropriate di sicurezza e isolamento, delle diverse categorie di sangue e di emocomponenti, ivi compresi i prodotti posti in quarantena, quelli validati e le unità di sangue o gli emocomponenti raccolti secondo criteri speciali (ad esempio, donazioni autologhe).

2. Sono previste idonee procedure in caso di guasto delle attrezzature o di caduta di tensione nell'impianto principale di conservazione.

3.6. *Area di eliminazione dei materiali di scarto*

Esiste una zona destinata al deposito temporaneo e sicuro dei residui, dei materiali monouso impiegati durante la raccolta, il controllo e la lavorazione, nonché del sangue e degli emocomponenti, a qualunque titolo scartati.

4. Attrezzature e materiali

1. Tutte le attrezzature sono inizialmente collaudate, e quindi sottoposte a calibrazione e manutenzione periodica per assolvere alla funzione per cui sono previste. Sono rese disponibili le necessarie istruzioni operative ed è conservata documentazione relativa al loro funzionamento e manutenzione

2. La scelta dei materiali, delle attrezzature e del sistema informativo è compiuta tenendo conto della necessità di ridurre al minimo i rischi per i donatori, per il personale e per gli emocomponenti, e migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'uniformità delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta collegate.

3. Sono utilizzati solo reagenti e materiali provenienti da fornitori autorizzati che soddisfano prescrizioni e specifiche documentate. I materiali critici sono forniti da persone qualificate ad espletare tale compito. Per quanto pertinente, materiali, reagenti e attrezzature sono conformi ai requisiti della normativa italiana concernente i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, o a norme equivalenti in caso di raccolta nei Paesi terzi.

4. Le registrazioni di magazzino sono conservate per un tempo adeguato e in conformità con la normativa italiana.

5. Quando sono utilizzati sistemi informatici, i software, l'hardware e le procedure di back-up devono essere sottoposti a controlli regolari di affidabilità, essere convalidati prima dell'uso ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione per continuare a mantenere i requisiti previsti. Hardware e software sono protetti contro un uso non autorizzato o modifiche non ammesse. La procedura di back up deve impedire perdite di dati o alterazioni degli stessi in caso di periodi di inutilizzo o di difetti di funzionamento.

5. Documentazione

1. È disponibile ed aggiornata regolarmente la documentazione relativa alle specifiche, alle procedure e alle registrazioni di ciascuna attività svolta dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, così come definite dalla normativa italiana vigente. La conservazione della documentazione di cui al precedente capoverso è garantita per la durata definita dalle normative vigenti. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta adottano procedure per la garanzia della protezione dei dati e la tutela della riservatezza sulla scorta delle regolazioni e normative vigenti e in particolare dell'articolo 23 del decreto legislativo n. 191 del 2005.

2. Le registrazioni devono essere leggibili e possono essere manoscritte, trasferite su altro supporto o documentate tramite sistema informatico.

3. Ogni modifica significativa della documentazione va apportata tempestivamente e va controllata, datata e firmata da una persona autorizzata.

6. Raccolta, analisi e lavorazione del sangue

6.1. *Idoneità dei donatori*

1. Sono predisposte, attuate e mantenute procedure per la identificazione sicura dei donatori, per il colloquio di accertamento dell'idoneità e per la verifica dell'ammissibilità alla donazione. Tali procedure vengono applicate prima di ogni donazione e sono conformi ai requisiti di cui alla normativa italiana.

2. Il colloquio per l'accertamento dell'idoneità dei donatori è condotto in modo tale da garantire la riservatezza.

3. Le registrazioni relative all'idoneità del donatore e alla valutazione finale sono firmate dal medico responsabile della selezione secondo la normativa vigente.

6.2. *Raccolta del sangue e degli emocomponenti*

1. La procedura di raccolta del sangue deve garantire che l'identità del donatore sia verificata e correttamente registrata e che il legame esistente tra donatore, da un lato e sangue, emocomponenti e campioni, dall'altro, sia stabilito chiaramente.

I servizi trasfusionali e le unità i raccolta adottano nelle proprie procedure i processi e le modalità di sicurezza della raccolta previste dalla normativa vigente sia per gli aspetti documentali che per le funzioni sanitarie.

2. Il sistema di sacche sterili utilizzate per la raccolta del sangue e dei suoi componenti e per la loro lavorazione deve recare il marchio CE o soddisfare norme equivalenti in caso di raccolta nei paesi terzi. Il numero di lotto della sacca utilizzata deve risultare tracciabile in ciascun emocomponente prodotto.

3. Le procedure di raccolta del sangue devono ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica.

4. I campioni per le indagini di laboratorio sono prelevati al momento della donazione e conservati in maniera appropriata fino alla fase analitica.

5. La procedura di etichettatura che definisce il numero univoco della donazione, apposta sulle registrazioni di accettazione, sulle unità di raccolta e sui campioni di laboratorio deve essere tale da evitare ogni rischio di errore di identificazione e ogni eventualità di scambio. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta adottano un codice di identificazione prelievo/unità come definito dalla corrispondente normativa UNI.

6. Dopo la donazione, le sacche contenenti il sangue sono trattate in modo da preservare la qualità del sangue e mantenute ad una temperatura di conservazione e di trasporto adeguata alle esigenze delle ulteriori lavorazioni.

7. È predisposta una procedura che assicuri che ogni donazione identifichi il sistema di raccolta e il sistema di lavorazione nell'ambito dei quali il sangue è stato raccolto e/o trasformato.

6.3. *Analisi di laboratorio*

1. Tutte le procedure di analisi sono convalidate prima della loro applicazione.

2. Ogni donazione è analizzata conformemente alle prescrizioni previste dalla normativa vigente, ai sensi della quale nel controllo del sangue è compresa anche l'esecuzione diretta dei test di laboratorio per la certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi derivati.

3. Devono essere definite procedure in caso di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento; inoltre esse devono garantire che il sangue e i suoi componenti, i cui test di screening siano ripetutamente reattivi, debbano essere esclusi dall'uso terapeutico. Tali prodotti devono essere conservati separatamente in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento. A fronte di test inizialmente reattivi si devono eseguire appropriati test di conferma; in caso di risultati confermati positivi, è attuata un'adeguata gestione del donatore, mettendo a sua disposizione le necessarie informazioni e applicando le procedure di follow-up clinico .

4. Deve essere disponibile documentazione che confermi l'idoneità all'impiego di tutti i reagenti di laboratorio utilizzati per l'analisi dei campioni prelevati dal donatore e dalle unità di sangue e componenti.

5. La qualità delle analisi di laboratorio è verificata regolarmente attraverso la partecipazione ad un sistema ufficiale di proficiency testing, utilizzando un programma di verifica esterna della qualità .

6. Le indagini immunoematologiche devono prevedere specifiche procedure nel caso di determinate tipologie di donatori (prima donazione; esposizione immunizzante a costituenti del sangue).

6.4. *Lavorazione e validazione*

1. Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici sono utilizzati in conformità a procedure convalidate.

2. La lavorazione degli emocomponenti è realizzata applicando procedure appropriate e convalidate, tra cui misure intese a prevenire il rischio di contaminazione e di proliferazione microbica negli emocomponenti preparati.

6.5. *Etichettatura*

1. Tutti i contenitori devono recare, in ogni fase, etichette contenenti le informazioni necessarie alla loro identificazione. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, le etichette devono consentire di distinguere chiaramente le unità di sangue e gli emocomponenti validate da quelle non validate.

2. Il sistema di etichettatura del sangue raccolto, degli emocomponenti intermedi e finali e dei campioni deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e soddisfare le norme in materia di etichettatura e tracciabilità della vigente normativa italiana.

3. Per quanto riguarda sangue e emocomponenti autologhi, l'etichetta deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.

6.6. *Validazione o autorizzazione all'uso clinico del sangue e degli emocomponenti*

1. Ogni servizio trasfusionale adotta un sistema di sicurezza che impedisca che il sangue e gli emocomponenti siano utilizzabili prima che siano soddisfatti tutti i requisiti obbligatori in materia stabiliti nella normativa italiana. Ogni servizio trasfusionale deve essere in grado di dimostrare che tutte lei unità di sangue o emocomponenti sono stati formalmente validati da personale autorizzato. Le registrazioni devono fornire l'evidenza che, preliminarmente ala validazione di tutti gli emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico ed industriale.

2. Prima della loro validazione, il sangue e gli emocomponenti devono essere bloccati operativamente e conservati in spazi separati, rispetto al sangue e agli emocomponenti già validati. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, l'etichetta di un'unità di sangue o di emocomponente identifica lo stato di validazione, conformemente al punto 6.5.1.

3. Nel caso in cui il componente finale non sia validabile per il riscontro di un risultato confermato positivo di un test di screening, conformemente ai punti 6.3.2. e 6.3.3., occorre procedere ad un controllo per garantire l'identificazione di altri componenti derivanti dalla stessa donazione e di componenti preparati da precedenti donazioni fatte dallo stesso donatore. Le registrazioni relative al donatore devono essere aggiornate immediatamente.

7. Conservazione, distribuzione e assegnazione

1. Il sistema di qualità dei servizi trasfusionali garantisce che, per il sangue e i suoi componenti, siano conformi alla normativa vigente i criteri di conservazione, i criteri di distribuzione per la fabbricazione di prodotti medicinali e per la cessione ad altri servizi trasfusionali e i criteri di assegnazione ai pazienti.

2. Devono esistere procedure convalidate di conservazione per garantire la qualità del sangue e degli emocomponenti durante l'intero periodo di conservazione. Devono esistere procedure convalidate di distribuzione e di assegnazione per escludere rischi di errore nella scelta degli emocomponenti. Le operazioni di trasporto e conservazione, nonché di accettazione, distribuzione e assegnazione, sono definite da procedure e specifiche scritte.

3. Il sangue e gli emocomponenti autologhi e gli emocomponenti raccolti e preparati per scopi specifici sono conservati separatamente.

4. Sono tenute appropriate registrazioni di magazzino trasfusionale, di distribuzione e di assegnazione.

5. L'imballaggio deve preservare l'integrità e la temperatura di conservazione del sangue o degli emocomponenti durante le fasi di distribuzione e di trasporto.

6. La riammissione del sangue e suoi componenti al magazzino trasfusionale, per l'ulteriore assegnazione e distribuzione, è ammessa unicamente se sono rispettati tutti i requisiti di qualità e attuate tutte le procedure stabilite dal servizio trasfusionale per garantire l'integrità degli emocomponenti.

8. Gestione dei contratti

Le attività esternalizzate, ai sensi della normativa nazionale vigente, sono definite in base ad un contratto specifico scritto.

9. Non conformità

9.1. *Deroghe eccezionali*

Gli emocomponenti non conformi ai requisiti di qualità, in base alla normativa vigente, sono autorizzabili a fini terapeutici solo in casi eccezionali e con l'accordo scritto del medico che richiede la trasfusione e del medico che ha la responsabilità finale del servizio trasfusionale, previa acquisizione del consenso informato del ricevente nelle forme possibili.

9.2. *Reclami e segnalazioni*

Tutti i reclami e le segnalazioni, tra cui quelle relative a gravi effetti indesiderati o ad incidenti gravi, da cui si desume che sono stati validati emocomponenti inadeguati, devono essere documentate e verificate accuratamente per accertare le cause dell'inadeguatezza; laddove necessario, vanno eseguiti il ritiro dei componenti e l'applicazione di misure correttive per evitare che il fatto si ripeta. Vanno disposte e attuate procedure per informare adeguatamente le autorità competenti di eventuali reazioni avverse o incidente gravi, conformemente alle normative e regolazioni esistenti.

9.3. *Ritiro*

1. Il servizio trasfusionale dispone di personale autorizzato a valutare la necessità del ritiro del sangue e degli emocomponenti e avviare e coordinare i necessari interventi.

2. È predisposta un'efficace procedura di ritiro che precisa anche le responsabilità e le misure da adottare. Tra queste vi è anche la notifica all'autorità competente.

3. Le misure devono essere adottate nei termini previsti e consistono tra l'altro nel rintracciare gli emocomponenti coinvolti e, dove applicabile, nel ricostruirne il percorso. Scopo della ricerca è identificare ogni donatore che possa aver contribuito a causare la reazione trasfusionale e recuperare gli emocomponenti ancora esistenti provenienti dallo stesso donatore, nonché informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

9.4. *Azioni correttive e preventive*

1. È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'applicazione di azioni correttive e preventive in caso di non conformità degli emocomponenti e di problemi di qualità.

2. I risultati di attività del servizio trasfusionale sono analizzati sistematicamente con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedano l'applicazione di azioni correttive o evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedano azioni preventive.

3. Tutti gli errori ed incidenti devono essere documentati e verificati al fine di identificare eventuali difetti del sistema e porvi rimedio.

10. Autocontrollo, audit e miglioramenti

1. Sono predisposti sistemi di autocontrollo o di audit in tutte le fasi operative, per verificare la rispondenza alle norme definite nella presente normativa. Tali controlli sono effettuati con regolarità periodica da persone qualificate e competenti, che operano in modo autonomo e secondo procedure riconosciute.

2. Tutti i risultati sono documentati e le relative azioni correttive e preventive sono adottate in modo appropriato, tempestivo ed efficace.

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (G.U.C.E.).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

L'art. 26, comma 1, lettera *h)* del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 2005, n. 221, così recita:

«Art. 26 *(Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico).* — 1. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, recepisce le disposizioni per l'adeguamento dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate, come stabilito con procedura prevista in ambito europeo, al progresso tecnico e scientifico:

a) - g) - (omissis)

h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per le strutture trasfusionali;

La direttiva 2005/62/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 1° ottobre 2005, n. L 256.

L'art. 1, e l'allegato B della legge 6 febbraio 2007, n. 13, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, S.O. così recitano:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B. Per le direttive il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il termine per l'adozione dei decreti legislativi di cui al presente comma è ridotto a sei mesi.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato A sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive che comportano conseguenze finanziarie sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni. La procedura di cui al presente comma si applica in ogni caso per gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive: 2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005; 2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005; 2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005; 2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005; 2005/85/CE del Consiglio, del 1o dicembre 2005; 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005; 2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi adottati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, adottati per il recepimento di direttive per le quali la Commissione europea si sia riservata di adottare disposizioni di attuazione, il Governo è autorizzato, qualora tali disposizioni siano state effettivamente adottate, a recepirle nell'ordinamento nazionale con regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, secondo quanto disposto dagli articoli 9 e 11 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, e con le procedure ivi previste.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche europee, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risultino ancora esercitate decorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dà conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche europee ogni sei mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono adottati anche in mancanza di nuovo parere.

ALLEGATO B

2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione eco-compatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.

2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente l'accordo tra la Comunità delle ferrovie europee (CER) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) su taluni aspetti delle condizioni di lavoro dei lavoratori mobili che effettuano servizi di interoperabilità transfrontaliera nel settore ferroviario.

2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali.

2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti.

2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005, relativa a una procedura specificamente concepita per l'ammissione di cittadini di paesi terzi a fini di ricerca scientifica.

2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonché fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 1º dicembre 2005, recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato.

2005/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, concernente misure per la sicurezza dell'approvvigionamento di elettricità e per gli investimenti nelle infrastrutture.

2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

2006/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e che abroga la direttiva 76/160/CEE [4].

2006/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE.

2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo.

2006/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, riguardante la conservazione di dati generati o trattati nell'ambito della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico o di reti pubbliche di comunicazione e che modifica la direttiva 2002/58/CE.

2006/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali) (diciannovesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2006/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente l'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e recante abrogazione della direttiva 93/76/CEE del Consiglio.

2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture.

2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio (rifusione).

2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi (rifusione).

2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).».

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 reca: «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici».

Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, reca: «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro».

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421, recante:

«Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale.».

«Art. 1 *(Sanità)*. — 1. Ai fini della ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, del perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equità distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all'art. 32 della Costituzione, assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure e la gratuità del servizio nei limiti e secondo i criteri previsti dalla normativa vigente in materia, il Governo della Repubblica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è delegato ad emanare, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordinare la disciplina dei ticket e dei prelievi contributivi, di cui all'art. 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base del principio dell'uguaglianza di trattamento dei cittadini, anche attraverso l'unificazione dell'aliquota contributiva, da rendere proporzionale entro un livello massimo di reddito;

b) rafforzare le misure contro le evasioni e le elusioni contributive e contro i comportamenti abusivi nella utilizzazione dei servizi, anche attraverso l'introduzione di limiti e modalità personalizzate di fruizione delle esenzioni;

c) completare il riordinamento del Servizio sanitario nazionale, attribuendo alle regioni e alle province autonome la competenza in materia di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria e riservando allo Stato, in questa materia, la programmazione sanitaria nazionale, la determinazione di livelli uniformi di assistenza sanitaria e delle relative quote capitarie di finanziamento, secondo misure tese al riequilibrio territoriale e strutturale, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; ove tale intesa non intervenga entro trenta giorni il Governo provvede direttamente;

d) definire i principi organizzativi delle unità sanitarie locali come aziende infraregionali con personalità giuridica, articolate secondo i principi della legge 8 giugno 1990, n. 142, stabilendo comunque che esse abbiano propri organi di gestione e prevedendo un direttore generale e un collegio dei revisori i cui membri, ad eccezione della rappresentanza del Ministero del tesoro, devono essere scelti tra i revisori contabili iscritti nell'apposito registro previsto dall'art. 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88 . La definizione,

nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica delle attività, l'esame del bilancio di previsione e del conto consuntivo con la remissione alla regione delle relative osservazioni, le verifiche generali sull'andamento delle attività per eventuali osservazioni utili nella predisposizione di linee di indirizzo per le ulteriori programmazioni sono attribuiti al sindaco o alla conferenza dei sindaci ovvero dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale. Il direttore generale, che deve essere in possesso del diploma di laurea e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa, è nominato con scelta motivata dalla regione o dalla provincia autonoma tra gli iscritti all'elenco nazionale da istituire presso il Ministero della sanità ed è assunto con contratto di diritto privato a termine; è coadiuvato da un direttore amministrativo e da un direttore sanitario in possesso dei medesimi requisiti soggettivi, assunti anch'essi con contratto di diritto privato a termine, ed è assistito per le attività tecnico-sanitarie da un consiglio dei sanitari, composto da medici, in maggioranza, e da altri sanitari laureati, nonché da una rappresentanza dei servizi infermieristici e dei tecnici sanitari; per la provincia autonoma di Bolzano è istituito apposito elenco provinciale tenuto dalla stessa nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di bilinguismo e riserva proporzionale dei posti nel pubblico impiego; per la Valle d'Aosta è istituito apposito elenco regionale tenuto dalla regione stessa nel rispetto delle norme in materia di bilinguismo;

e) ridurre il numero delle unità sanitarie locali, attraverso un aumento della loro estensione territoriale, tenendo conto delle specificità delle aree montane;

f) definire i principi relativi ai poteri di gestione spettanti al direttore generale;

g) definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, tenuto conto della peculiarità della categoria di assistiti di cui all'art. 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l'individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitario di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l'organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria;

h) emanare, per rendere piene ed effettive le funzioni che vengono trasferite alle regioni e alle province autonome, entro il 30 giugno 1993, norme per la riforma del Ministero della sanità cui rimangono funzioni di indirizzo e di coordinamento, nonché tutte le funzioni attribuite dalle leggi dello Stato per la sanità pubblica. Le stesse norme debbono prevedere altresì il riordino dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) nonché degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e degli istituti zooprofilattici. Dette norme non devono comportare oneri a carico dello Stato;

i) prevedere l'attribuzione, a decorrere dal 1º gennaio 1993, alle regioni e alle province autonome dei contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale localmente riscossi con riferimento al domicilio fiscale del contribuente e la contestuale riduzione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente di cui all'art. 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni; imputare alle regioni e alle province autonome gli effetti finanziari per gli eventuali livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi, per le dotazioni di presidi e di posti letto eccedenti gli standard previsti e per gli eventuali disavanzi di gestione da ripianare con totale esonero finanziario dello Stato; le regioni e le province autonome potranno far fronte ai predetti effetti finanziari con il proprio bilancio, graduando l'esonero dai ticket, salvo restando l'esonero totale dei farmaci salva-vita, variando in aumento entro il limite del 6 per cento l'aliquota dei contributi al lordo delle quote di contributo fiscalizzate per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, ed entro il limite del 75 per cento l'aliquota dei tributi regionali vigenti; stabilire le modalità ed i termini per la riscossione dei prelievi contributivi;

l) introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta;

m) prevedere che con decreto interministeriale, da emanarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano individuate quote di risorse disponibili per le forme di assistenza differenziata di cui alla lettera *l)*;

n) stabilire i criteri per le individuazioni degli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione, compresi i policlinici universitari, e degli ospedali che in ogni regione saranno destinati a centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza, ai quali attribuire personalità giuridica e autonomia di bilancio, finanziaria, gestionale e tecnica e prevedere, anche per gli altri presidi delle unità sanitarie locali, che la relativa gestione sia informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basato sulle prestazioni effettuate, con appropriate forme di incentivazione per il potenziamento dei servizi ospedalieri diurni e la deospedalizzazione dei lungodegenti;

o) prevedere nuove modalità di rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed università sulla base di principi che, nel rispetto delle attribuzioni proprie dell'università, regolino l'apporto all'attività assistenziale delle facoltà di medicina, secondo le modalità stabilite dalla programmazione regionale in analogia con quanto previsto, anche in termini di finanziamento, per le strutture ospedaliere; nell'ambito di tali modalità va peraltro regolamentato il rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed università per la formazione in ambito ospedaliero del personale sanitario e per le specializzazioni *post*-laurea;

p) prevedere il trasferimento alle aziende infraregionali e agli ospedali dotati di personalità giuridica e di autonomia organizzativa del patrimonio mobiliare e immobiliare già di proprietà dei disciolti enti ospedalieri e mutualistici che alla data di entrata in vigore della presente legge fa parte del patrimonio dei comuni;

q) prevedere che il rapporto di lavoro del personale dipendente sia disciplinato in base alle disposizioni dell'art. 2 della presente legge, individuando in particolare i livelli dirigenziali secondo criteri di efficienza, di non incremento delle dotazioni organiche di ciascuna delle attuali posizioni funzionali e di rigorosa selezione negli accessi ai nuovi livelli dirigenziali cui si perverrà soltanto per pubblico concorso, configurando il livello dirigenziale apicale, per quanto riguarda il personale medico e per le altre professionalità sanitarie, quale incarico da conferire a dipendenti forniti di nuova, specifica idoneità nazionale all'esercizio delle funzioni di direzione e rinnovabile, definendo le modalità di accesso, le attribuzioni e le responsabilità del personale dirigenziale, ivi incluse quelle relative al personale medico, riguardo agli interventi preventivi, clinici, diagnostici e terapeutici, e la regolamentazione delle attività di tirocinio e formazione di tutto il personale;

r) definire i principi per garantire i diritti dei cittadini nei confronti del servizio sanitario anche attraverso gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, favorendo la presenza e l'attività degli stessi all'interno delle strutture e prevedendo modalità di partecipazione e di verifica nella programmazione dell'assistenza sanitaria e nella organizzazione dei servizi. Restano salve le competenze ed attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

s) definire i principi ed i criteri per la riorganizzazione, da parte delle regioni e province autonome, su base dipartimentale, dei presidi multizonali di prevenzione, di cui all'art. 22 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, cui competono le funzioni di coordinamento tecnico dei servizi delle unità sanitarie locali, nonché di consulenza e supporto in materia di prevenzione a comuni, province o altre amministrazioni pubbliche ed al Ministero dell'ambiente; prevedere che i servizi delle unità sanitarie locali, cui competono le funzioni di cui agli articoli 16, 20, 21 e 22 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, siano organizzati nel dipartimento di prevenzione, articolato almeno nei servizi di prevenzione ambientale, igiene degli alimenti, prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro, igiene e sanità pubblica, veterinaria in riferimento alla sanità animale, all'igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale e all'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;

t) destinare una quota del Fondo sanitario nazionale ad attività di ricerca di biomedica finalizzata, alle attività di ricerca di istituti di rilievo nazionale, riconosciuti come tali dalla normativa vigente in materia, dell'Istituto superiore di sanità e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), nonché ad iniziative centrali previste da leggi nazionali riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale da trasferire allo stato di previsione del Ministero della sanità;

u) allo scopo di garantire la puntuale attuazione delle misure attribuite alla competenza delle regioni e delle province autonome,

prevedere che in caso di inadempienza da parte delle medesime di adempimenti previsti dai decreti legislativi di cui al presente articolo, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, disponga, previa diffida, il compimento degli atti relativi in sostituzione delle predette amministrazioni regionali o provinciali;

v) prevedere l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome, entro il 1° gennaio 1993, del sistema di lettura ottica delle prescrizioni mediche, attivando, secondo le modalità previste dall'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, le apposite commissioni professionali di verifica. Qualora il termine per l'attivazione del sistema non fosse rispettato, il Ministro della sanità, sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attiva i poteri sostitutivi consentiti dalla legge; ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni il Ministro provvede direttamente;

z) restano salve le competenze e le attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono prorogate fino al 31 dicembre 1993 le norme dell'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernenti l'ammissione nel prontuario terapeutico nazionale di nuove specialità che rappresentino modifiche di confezione o di composizione o di forma o di dosaggio di specialità già presenti nel prontuario e che comportino un aumento del costo del ciclo terapeutico.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 al fine dell'espressione del parere da parte delle Commissioni permanenti competenti per la materia di cui al presente articolo. Le Commissioni si esprimono entro quindici giorni dalla data di trasmissione.

4. Disposizioni correttive, nell'ambito dei decreti di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi determinati dal medesimo comma 1 e previo parere delle Commissioni di cui al comma 3, potranno essere emanate, con uno o più decreti legislativi, fino al 31 dicembre 1993.

Note all'art. 2:

L'art. 24 della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, citata nelle premesse, così recita:

Art. 24 *(Servizio trasfusionale delle Forze armate).* — 1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla presente legge.

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari di leva presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue.

4. Per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 1, 2 e 3 sono stipulate apposite convenzioni tra le regioni e il Ministero della difesa, secondo lo schema tipo di convenzione definito con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta.

Note all'art. 4:

L'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, così recita:

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

Per la direttiva 2002/98/CE vedi note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, recante:

«Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari.»

«Art. 5 *(Fondo di rotazione).* — 1. È istituito, nell'ambito del Ministero del tesoro - Ragioneria generale dello Stato, un fondo di rotazione con amministrazione autonoma e gestione fuori bilancio, ai sensi dell'art. 9 della legge 25 novembre 1971, n. 1041.

2. Il fondo di rotazione di cui al comma 1 si avvale di un apposito conto corrente infruttifero, aperto presso la tesoreria centrale dello Stato denominato «Ministero del tesoro - fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie», nel quale sono versate:

a) le disponibilità residue del fondo di cui alla legge 3 ottobre 1977, n. 863, che viene soppresso a decorrere dalla data di inizio della operatività del fondo di cui al comma 1;

b) le somme erogate dalle istituzioni delle Comunità europee per contributi e sovvenzioni a favore dell'Italia;

c) le somme da individuare annualmente in sede di legge finanziaria, sulla base delle indicazioni del comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *c)*, nell'ambito delle autorizzazioni di spesa recate da disposizioni di legge aventi le stesse finalità di quelle previste dalle norme comunitarie da attuare;

d) le somme annualmente determinate con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, sulla base dei dati di cui all'art. 7.

3. Restano salvi i rapporti finanziari direttamente intrattenuti con le Comunità europee dalle amministrazioni e dagli organismi di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 1971, n. 321, ed alla legge 26 novembre 1975, n. 748.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006).».

«46. A decorrere dall'anno 2006, l'ammontare complessivo delle riassegnazioni di entrate non potrà superare, per ciascuna amministrazione, l'importo complessivo delle riassegnazioni effettuate nell'anno 2005 al netto di quelle di cui al successivo periodo. La limitazione non si applica alle riassegnazioni per le quali l'iscrizione della spesa non ha impatto sul conto economico consolidato delle pubbliche amministrazioni, nonché a quelle riguardanti l'attuazione di interventi cofinanziati dall'Unione europea.».

07G0225

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G702024/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.